



## Urteil vom 9. März 2022

---

Besetzung

Richter Beat Weber (Vorsitz),  
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz, Richterin Regina Derrer,  
Gerichtsschreiberin Tanja Jaenke.

---

Parteien

**Kantonsspital Aarau AG,**  
vertreten durch lic. iur. Michael Waldner, Rechtsanwalt,  
Vischer AG,  
gegen

**Beschlussorgan der Interkantonalen Vereinbarung über  
die hochspezialisierte Medizin (HSM Beschlussorgan),**  
vertreten durch lic. iur. Andrea Gysin, Advokatin,  
gysin rechtsanwälte,  
Vorinstanz.

---

Gegenstand

HSM, Zuteilung der Leistungsaufträge (Oesophagusresektion bei Erwachsenen);  
Beschluss des HSM-Beschlussorgans vom 31. Januar 2019  
beziehungsweise Verfügung des HSM-Beschlussorgans vom  
1. April 2019.

**Sachverhalt:****A.**

**A.a** Im Bereich der hochspezialisierten Medizin (nachfolgend HSM) haben die Kantone zur gemeinsamen Planung die Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM) vom 14. März 2008 abgeschlossen.

**A.b** Mit Beschluss vom 4. Juli 2013, publiziert im Bundesblatt am 10. September 2013 (BBI 2013 6792), hat das Beschlussorgan der IVHSM (nachfolgend HSM-Beschlussorgan oder Vorinstanz) diversen Leistungserbringern definitive vierjährige und provisorische zweijährige Leistungsaufträge für den Bereich der Oesophagusresektion erteilt. Der Kantonsspital Aarau AG (nachfolgend Kantonsspital oder Beschwerdeführerin) wurde im Bereich der Oesophagusresektion kein Leistungsauftrag erteilt (e contrario; vgl. auch Vorakten zur Zuordnung [GDK1-act.] 3.01). Gegen diesen Beschluss hat das Kantonsspital am 9. Oktober 2013 Beschwerde erhoben (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-5696/2013 vom 20. Februar 2014).

**A.c** Mit Grundsatzurteil C-6539/2011 vom 26. November 2013 (publiziert als BVGE 2013/45) betreffend die Behandlung von schweren Verbrennungen bei Kindern hat das Bundesverwaltungsgericht festgestellt, dass ein zweistufig ausgestaltetes Verfahren erforderlich sei, das heisst, dass in einem ersten Schritt der HSM-Bereich definiert werden müsse (sog. Zuordnung), damit dieser Bereich anschliessend geplant werden könne (sog. Zuteilung). Entsprechend hat das Bundesverwaltungsgericht die Beschwerde des Kantonsspitals mit Urteil vom 20. Februar 2014 insoweit gutgeheissen, als der angefochtene Beschluss aufgehoben wurde, soweit er die Nichtzuteilung eines Leistungsauftrags im Bereich Oesophagusresektion an das Kantonsspital betraf. Die Sache wurde in diesem Umfang zur Durchführung einer bundesrechtskonformen Versorgungsplanung und Neubeurteilung an die Vorinstanz zurückgewiesen (vgl. Urteil C-5696/2013). Das Kantonsspital verfügte damit weiterhin über den seit 1. Januar 2012 bestehenden (subsidiären) kantonalen Leistungsauftrag des Kantons Aargau in «Oesophaguschirurgie» (vgl. Spitalliste Akutsomatik 2012 des Kantons Aargau [Stand 1.1.2013], abrufbar unter [https://www.ag.ch/media/kanton\\_aargau/dgs/dokumente\\_4/gesundheit\\_1/gesundheitsversorgung/spitaeler\\_\\_\\_kliniken/spitalliste2012\\_graphisch\\_akutsom\\_20120112.pdf](https://www.ag.ch/media/kanton_aargau/dgs/dokumente_4/gesundheit_1/gesundheitsversorgung/spitaeler___kliniken/spitalliste2012_graphisch_akutsom_20120112.pdf)).

**A.d** In der Sitzung vom 21. Januar 2016 hat das HSM-Beschlussorgan beschlossen, dass die komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie der hochspezialisierten Medizin zugeordnet werde und dass diese die Bereiche Oesophagusresektion, Pankreasresektion, Leberresektion, tiefe Rektumsektion sowie komplexe bariatrische Chirurgie umfasse (Beschluss publiziert im Bundesblatt am 9. Februar 2016, BBI 2016 813; vgl. auch GDK1-act. 1.146).

**A.e** Mit Mitteilung vom 25. Oktober 2016 im Bundesblatt (BBI 2016 8021; vgl. auch Vorakten zur Zuteilung [GDK2-act.] 1.001) und Ankündigungsschreiben gleichen Datums (GDK2-act. 1.002) eröffnete das Fachorgan der IVHSM (nachfolgend HSM-Fachorgan) für die Leistungserbringer die Bewerbungsfrist betreffend die komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie. Das Kantonsspital bewarb sich in der Folge am 19. Dezember 2016 insbesondere um einen Leistungsauftrag für den Bereich der Oesophagusresektion (GDK2-act. 1.006).

**A.f** Das HSM-Fachorgan gewährte den betroffenen Spitälern und interessierten Kreisen mit Mitteilung vom 12. Dezember 2017 im Bundesblatt (BBI 2017 7862; vgl. auch GDK2-act. 4.001) und Schreiben gleichen Datums (GDK2-act. 4.002) das rechtliche Gehör in Bezug auf die vorgesehene Leistungszuteilung im Bereich der Oesophagusresektion. Im Erläuternden Bericht vom 19. Oktober 2017 für die Leistungszuteilung in der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie wurde sodann vorgeschlagen, das Kantonsspital insbesondere bei der Zuteilung eines Leistungsauftrags für die Oesophagusresektion nicht zu berücksichtigen (GDK2-act. 4.003 S. 86 f. = Beschwerdeakten [B-act.] 1 Beilage 6 S. 86 f.). Dem Akteneinsichtsgesuch des Kantonsspitals vom 22. Januar 2018 betreffend die Unterlagen zum Thema «Wirtschaftlichkeit» wurde am 24. Januar 2018 entsprochen (GDK2-act. 4.005 und 4.006). Das Kantonsspital reichte schliesslich mit E-Mail vom 29. Januar 2018 eine Stellungnahme datiert vom 26. Januar 2018 mit diversen Beilagen ein und beantragte weiterhin die Zuteilung eines Leistungsauftrags im Bereich der Oesophagusresektion (GDK2-act. 4.007; B-act. 1 Beilage 7). Es stellte sich insbesondere auf den Standpunkt, dass die Berücksichtigung der im Bericht empfohlenen Spitäler im Bereich der Oesophagusresektion zu einer massiven Unterversorgung führen würde. Die vorsätzliche Planung einer Unterkapazität sei rechtswidrig. Ausserdem sei die vergangenheitsbezogene Anwendung des Mindestfallzahlenkriteriums nicht sachgerecht und führe zu einer verkürzten Sichtweise. Bei der Beurteilung der Qualität und Sicherheit sei zudem nicht nur die Fallzahl eines Spitals zu berücksichtigen, sondern auch die

Frage, mit wie vielen Operateuren und Operationsteams diese Fälle behandelt würden. Dated vom 6. Dezember 2018 reichte das Kantonsspital eine Ergänzung zur Stellungnahme vom 26. Januar 2018 betreffend die Erfüllung der Mindestfallzahlen im Bereich der Oesophagusresektion im Jahr 2018 nach (GDK2-act. 4.010 = B-act. 1 Beilage 8).

**A.g** In seiner Sitzung vom 31. Januar 2019 hat das HSM-Beschlussorgan über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Oesophagusresektion bei Erwachsenen entschieden (Beschluss publiziert im Bundesblatt am 19. Februar 2019, BBl 2019 1496; vgl. auch GDK2-act. 4.017 = B-act. 1 Beilage 3) und dem Kantonsspital keinen Leistungsauftrag erteilt (e contrario). Für die Begründung wurde auf den Schlussbericht «Komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie» – Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung vom 31. Januar 2019 (vgl. GDK2-act. 4.018 = B-act. 1 Beilage 11; nachfolgend Schlussbericht) verwiesen. Den nicht berücksichtigten Leistungserbringern – unter anderen dem Kantonsspital – wurden zusätzlich separate individuelle Verfügungen mit der Möglichkeit zur Anfechtung beim Bundesverwaltungsgericht in Aussicht gestellt.

## **B.**

**B.a** Am 19. März 2019 reichte das Kantonsspital, nunmehr vertreten durch Rechtsanwalt lic. iur. Michael Waldner, Beschwerde gegen den Zuteilungsbeschluss vom 31. Januar 2019 betreffend die komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie – Oesophagusresektion bei Erwachsenen (nachfolgend Beschluss vom 31. Januar 2019) beim Bundesverwaltungsgericht ein (vgl. B-act. 1). Die Beschwerdeführerin beantragte in verfahrensrechtlicher Hinsicht insbesondere, es sei ihr Akteneinsicht zu gewähren und nach Zugang der in Aussicht gestellten «separaten individuellen Verfügung» die Gelegenheit einer ergänzenden Stellungnahme im vorliegenden Beschwerdeverfahren einzuräumen. Ausserdem stellte sie die folgenden Rechtsbegehren:

1. Der angefochtene Entscheid sei aufzuheben;
2. es sei der Beschwerdeführerin ein am 1. August 2019 in Kraft tretender und bis am 31. Juli 2025 befristeter Leistungsauftrag im Bereich der komplexen hochspezialisierten Oesophagusresektion bei Erwachsenen zu erteilen;

3. eventualiter sei der Beschwerdeführerin ein am 1. August 2019 in Kraft tretender und auf zwei Jahre befristeter (provisorischer) Leistungsauftrag im Bereich der komplexen hochspezialisierten Oesophagusresektion bei Erwachsenen unter der Auflage zu erteilen, dass sie während der Dauer dieser zwei Jahre die Mindestfallzahl von zwölf Eingriffen pro Jahr erreicht;
4. subeventualiter sei die Sache zur Neubeurteilung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückzuweisen;
5. unter Kosten- und Entschädigungsfolge.

**B.b** Mit Zwischenverfügung vom 21. März 2019 forderte das Bundesverwaltungsgericht die Vorinstanz insbesondere auf, die in Aussicht gestellte «individuelle Verfügung» an die Beschwerdeführerin dem Gericht umgehend nach Erlass zur Kenntnis zu bringen beziehungsweise bis zum 4. April 2019 mitzuteilen, wann diese «individuelle Verfügung» ergehen werde (B-act. 2).

**B.c** Der ebenfalls mit Zwischenverfügung vom 21. März 2019 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- (B-act. 2) wurde am 26. März 2019 geleistet (B-act. 3).

**B.d** Das HSM-Beschlussorgan erliess am 1. April 2019 die in Aussicht gestellte abweisende Verfügung betreffend das Gesuch des Kantonsspitals um Erteilung eines Leistungsauftrags im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Oesophagusresektion bei Erwachsenen (B-act. 4 Beilage 2 = B-act. 6 Beilage 1). Die Abweisung des Gesuchs wurde insbesondere damit begründet, dass die Beschwerdeführerin die vom HSM-Fachorgan sowie weiteren Fachexpertinnen und -experten entwickelten Anforderungen und Kriterien unter anderem der Mindestfallzahlen nicht erfülle.

**B.e** Das Bundesverwaltungsgericht forderte die Vorinstanz am 2. April 2019 auf, die gesamten Akten einzureichen, und teilte gleichzeitig mit, die Einladung zur Vernehmlassung erfolge nach Gewährung der Akteneinsicht und allfälliger Stellungnahme der Beschwerdeführerin (B-act. 5).

**B.f** Mit Schreiben vom 4. April 2019 hat die Beschwerdeführerin – um jede prozessuale Unsicherheit auszuschliessen – die «individuelle Verfügung» vom 1. April 2019 ergänzend formell angefochten mit den folgenden Rechtsbegehren (B-act. 6):

1. Der angefochtene Entscheid sei aufzuheben;
2. es sei der Beschwerdeführerin ein am 1. August 2019 in Kraft tretender und bis am 31. Juli 2025 befristeter Leistungsauftrag im Bereich der komplexen hochspezialisierten Oesophagusresektion bei Erwachsenen zu erteilen;
3. eventualiter sei der Beschwerdeführerin ein am 1. August 2019 in Kraft tretender und auf zwei Jahre befristeter (provisorischer) Leistungsauftrag im Bereich der komplexen hochspezialisierten Oesophagusresektion bei Erwachsenen unter der Auflage zu erteilen, dass sie während der Dauer dieser zwei Jahre die Mindestfallzahl von zwölf Eingriffen pro Jahr erreicht;
4. subeventualiter sei die Sache zur Neubeurteilung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückzuweisen;
5. unter Kosten- und Entschädigungsfolge.

**B.g** Die Beschwerdeführerin reichte am 11. Juni 2019 – nachdem ihr das Bundesverwaltungsgericht mit verfahrensleitender Verfügung vom 10. Mai 2019 dazu Gelegenheit bot (B-act. 13) – eine Beschwerdeergänzung ein (B-act. 14) und stellte nach wie vor die gleichen Rechtsbegehren wie bereits in der Beschwerde vom 19. März 2019 (vgl. oben Bst. B.a).

**B.h** Mit Vernehmlassung vom 12. Juli 2019 stellte die Vorinstanz den Antrag, die Beschwerde gegen den Beschluss des HSM-Beschlussorgans vom 31. Januar 2019 beziehungsweise gegen die Verfügung des HSM-Beschlussorgans vom 1. April 2019 sei unter Kostenfolge vollumfänglich abzuweisen (B-act. 19).

**B.i** Auf entsprechende Einladung des Instruktionsrichters vom 17. Juli 2019 hin (B-act. 20) nahm das Bundesamt für Gesundheit (BAG) am 16. August 2019 als Fachbehörde Stellung (B-act. 21). Es äusserte sich dahingehend, dass die Beschwerde abzuweisen sei.

**B.j** Am 27. September 2019 reichte die Vorinstanz ihre Schlussbemerkungen zur Vernehmlassungen des BAG ein (B-act. 25). Die Beschwerdeführerin reichte datiert vom 30. September 2019 ebenfalls Schlussbemerkungen mit weiteren Unterlagen ein (B-act. 26).

**B.k** Mit Instruktionsverfügung vom 2. Oktober 2019 wurden den Parteien die eingereichten Schlussbemerkungen zur Kenntnis gebracht und der Schriftenwechsel abgeschlossen (B-act. 27).

**C.**

Auf die weiteren Vorbringen der Verfahrensbeteiligten und die eingereichten Akten wird – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

**Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:****1.**

Die vorliegenden Beschwerden vom 19. März 2019 und 4. April 2019 gegen den Beschluss vom 31. Januar 2019 und die Verfügung vom 1. April 2019 (vgl. oben Bst. B.a/B.f) richten sich gegen einen Entscheid des HSM-Beschlussorgans zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM).

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

**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 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 Entscheid des HSM-Beschlussorgans beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden kann, bejaht (E. 1). Damit ist das Bundesverwaltungsgericht zuständig, die vorliegende Beschwerde vom 19. März 2019 gegen den Beschluss des HSM-Beschlussorgans vom 31. Januar 2019 beziehungsweise die Beschwerde vom 4. April 2019 gegen die Verfügung vom

1. April 2019 betreffend Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Oesophagusresektion bei Erwachsenen zu beurteilen.

**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.

**1.4** Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch den angefochtenen Beschluss beziehungsweise die Verfügung des HSM-Beschlussorgans besonders berührt und hat insoweit an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Sie ist daher zur Beschwerde legitimiert. Auf die frist- und formgerecht erhobenen Beschwerden ist, nachdem auch der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (vgl. B-act. 3), einzutreten (Art. 50 Abs. 1, Art. 52 Abs. 1 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

## **2.**

**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 zu überprüfen, wenn sie in einem engen Sachzusammenhang mit dem Streitgegenstand stehen; im Übrigen gilt der Dispositionsgrundsatz (ZIBUNG/HOFSTETTER, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Rz. 51 zu Art. 49 VwVG).

**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 enthal-



ten Spitallisten nach Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG eine allgemein gültige Regelung, indem sie für alle Versicherten anzeigen, in welchen Spitälern sie sich zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung behandeln lassen können. Anfechtungsgegenstand im Beschwerdeverfahren betreffend Spitallisten bildet nur die Verfügung, welche das die Beschwerdeführerin betreffende Rechtsverhältnis regelt. Die nicht angefochtenen Verfügungen der Spitalliste erwachsen in Rechtskraft (BVGE 2012/9 E. 3.3; Urteil des BVGer C-4302/2011 vom 15. Juli 2015 E. 2.2.1).

Soweit das HSM-Beschlussorgan einzelnen Spitälern Leistungsaufträge zuteilt und spezifiziert (Zuteilungsentscheid), entspricht der Beschluss der vorgängig beschriebenen Rechtsnatur und es handelt sich um Individualverfügungen (BVGE 2013/45 E. 1.1.2). Dies ist im vorliegenden Verfahren der Fall. Vorliegend hat das HSM-Beschlussorgan mit der Verfügung vom 1. April 2019 (zusätzlich) eine individuelle Verfügung erlassen.

**2.3** Die Beschwerdeführerin hat die sie betreffende Verfügung des vorinstanzlichen Beschlusses beziehungsweise die individuell an sie gerichtete Verfügung in der gleichen Sache insgesamt angefochten, indem sie im Hauptantrag die Aufhebung des Beschlusses beziehungsweise der Verfügung und gleichzeitig die Erteilung eines Leistungsauftrages verlangt. Prozessthema bildet damit die Nichterteilung des Leistungsauftrags im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Oesophagusresektion bei Erwachsenen an die Beschwerdeführerin.

### **3.**

**3.1** Mit Beschwerde gegen einen Beschluss des HSM-Beschlussorgans im Sinne von Art. 39 Abs. 2<sup>bis</sup> KVG kann die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens und die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts gerügt werden. Nicht zulässig ist hingegen die Rüge der Unangemessenheit (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG i.V.m. Art. 49 VwVG; vgl. auch Urteil des BVGer C-5305/2010 vom 16. Mai 2013 E. 3; BVGE 2012/9 E. 2). Dem HSM-Beschlussorgan steht – wie den zum Erlass der kantonalen Spitallisten zuständigen Organen – ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. BVGE 2013/45 E. 5.4 m.H.).

Des Weiteren stellt die unrichtige Anwendung von kantonalem oder interkantonalem Recht keinen Beschwerdegrund nach Art. 49 VwVG dar. Mit Beschwerde gegen einen Zuteilungsbeschluss kann eine Verletzung der

IVHSM daher nur gerügt werden, wenn gleichzeitig eine Verletzung von Bundesrecht, namentlich des KVG und seinen Ausführungsverordnungen oder des Willkürverbotes (Art. 9 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]) vorliegt (vgl. BVGE 2010/51 E. 3.2; Urteil des Bundesgerichts [BGer] 2C\_399/2012 vom 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).

**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 den Beschwerdeführer nicht davon, seine Beschwerde zu begründen und die Mängel zu rügen, an denen der angefochtene Beschluss leiden soll. Zwar nimmt der Untersuchungsgrundsatz den Parteien einen wesentlichen Teil der subjektiven Beweisführungslast ab, aber er befreit sie nicht im gleichen Masse von der Behauptungslast, welche von ihnen verlangt, dass sie die Beweismittel beibringen, welche die entscheidende Behörde von der Wahrheit oder Unwahrheit einer Sachbehauptung überzeugen sollen (vgl. Urteil des BVGer C-2907/2008 vom 26. Mai 2011 E. 8.4.7 m.w.H.).

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

#### **4.**

Im Rahmen ihrer Schlussbemerkungen macht die Beschwerdeführerin nach erfolgter Akteneinsicht erstmals die Befangenheit von (nicht näher bezeichneten) Mitgliedern des HSM-Fachorgans geltend (vgl. B-act. 26 Rz. 31 ff. [«Materielles»]). Diese Rüge ist vorab zu prüfen, da der Anspruch auf eine unbefangene Entscheidunginstanz formeller Natur ist und ein Entscheid, der in Missachtung der Ausstandsvorschriften getroffen worden ist, regelmässig unabhängig von den Erfolgsaussichten in der Sache selbst aufzuheben ist (vgl. Urteil des BGer 2C\_178/2020 vom 19. Juni 2020 E. 2.7 m.w.H.).

**4.1** Die Beschwerdeführerin bringt vor, das Fachorgan bestehe im Wesentlichen aus Ärzten, die an anderen Spitälern selbst als Ärzte, in einzelnen Fällen im Bereich der Viszeralchirurgie, tätig seien, und daher ein persönliches Interesse daran haben könnten, dass einem «Konkurrenzspital» kein Leistungsauftrag erteilt werde. Es sei zu erwarten, dass Mitglieder des Fachorgans in solchen Situationen von sich aus in Ausstand treten würden. Aus den (erst) im Rahmen der Akteneinsicht offengelegten Protokollauszügen ergebe sich aber, dass alle 15 Mitglieder des Fachorgans beim Entscheid über die Nichtzuteilung eines Leistungsauftrags an die Beschwerdeführerin (bzw. beim Entscheid über eine entsprechende Empfehlung an die Vorinstanz) mitgewirkt hätten. Damit hätten am Entscheid über die

Empfehlung Mitglieder mitgewirkt, die bei objektiver Betrachtung als befangen zu gelten hätten. Allein deshalb wäre die Nicht-Erteilung eines Leistungsauftrages aufzuheben. Ob die Vorinstanz die anwendbaren Ausstandsregeln (und damit kantonales Recht) willkürlich angewendet beziehungsweise verletzt habe, könne die Beschwerdeführerin nicht beurteilen, da die einschlägigen Ausstandsregeln gemäss Art. 4 Abs. 5 IVHSM nicht bei den Akten liegen würden und auch nicht öffentlich zugänglich seien. Die Frage könne jedoch offenbleiben, wenn man davon ausgehe, dass die Beschwerde bereits aus anderen Gründen gutzuheissen sei (vgl. B-act. 26 Rz. 32-34).

## **4.2**

**4.2.1** Das HSM-Fachorgan, welches aus höchstens 15 unabhängigen Experten besteht, deren Interessen in einem Interessenbindungsregister offengelegt werden (Mitgliederliste sowie Interessenbindungsregister abrufbar unter <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/organisation/organe>), bereitet unter anderem die Entscheidungen des HSM-Beschlussorgans vor (insbesondere Vorbereitungen der Zuteilung) und stellt dem Beschlussorgan die entsprechenden fachbezogenen und wissenschaftlich begründeten Anträge (Art. 4 Abs. 1 und 3 IVHSM). Die Ausstandsregeln für das HSM-Fachorgan erlässt das Beschlussorgan (Art. 4 Abs. 5 IVHSM). Sofern das HSM-Beschlussorgan die erwähnten Ausstandsregeln erlassen hat, sind diese jedoch weder publiziert noch in den Vorakten im vorliegenden Beschwerdeverfahren enthalten.

**4.2.2** Der Anspruch auf unbefangene Entscheidträger der Verwaltung ergibt sich bereits aus Art. 29 Abs. 1 BV. Danach hat jede Person in Verfahren vor Gerichts- und Verwaltungsinstanzen Anspruch auf gleiche und gerechte Behandlung sowie auf Beurteilung innert angemessener Frist. Konkretisiert wird Art. 29 Abs. 1 BV durch Art. 10 Abs. 1 VwVG (vgl. STEPHAN BREITENMOSER / MARION SPORI FEDAIL, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, Rz. 17 zu Art. 10 VwVG), der vorliegend anwendbar ist, da auf die Beschlüsse betreffend die Festsetzung der gemeinsamen Spitalliste sinngemäss die bundesrechtlichen Vorschriften über das Verwaltungsverfahren und damit das VwVG Anwendung finden (vgl. Art. 12 Abs. 2 IVHSM). Gemäss Art. 10 VwVG treten Personen, die eine Verfügung zu treffen oder vorzubereiten haben, in den Ausstand, wenn sie in der Sache ein persönliches Interesse haben (Bst. a), mit einer Partei durch Ehe oder eingetragene Partnerschaft verbunden sind oder mit ihr eine faktische Lebensgemeinschaft führen (Bst. b), mit einer

Partei in gerader Linie oder bis zum dritten Grade in der Seitenlinie verwandt oder verschwägert sind (Bst. b<sup>bis</sup>), Vertreter einer Partei sind oder für eine Partei in der gleichen Sache tätig waren (Bst. c), aus anderen Gründen in der Sache befangen sein könnten (Bst. d).

Mit den Ausstandsregeln soll die objektive Beurteilung durch eine unparteiische und unvoreingenommene Behörde gewährleistet werden. Die Ausstandsvorschriften sind sowohl auf Personen anwendbar, welche einen Entscheid alleine oder zusammen mit anderen zu fällen haben, als auch auf Personen, welche an einem Entscheid in irgendeiner Form mitwirken und auf den Ausgang des Verfahrens Einfluss nehmen können (vgl. BENJAMIN SCHINDLER, Die Befangenheit der Verwaltung, 2002, S. 74; RETO FELLER / PANDORA KUNZ-NOTTER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2. Aufl. 2019, Rz. 5 zu Art. 10 VwVG).

**4.2.3** Gemäss der bundesgerichtlichen Rechtsprechung liegt eine Befangenheit im Sinne der Generalklausel von Art. 10 Bst. d VwVG vor, wenn Umstände bestehen, die das Misstrauen in die Unbefangenheit und damit in die Unparteilichkeit des Amtswalters objektiv rechtfertigen. Auf das subjektive Empfinden der Partei, welche die Befangenheit behauptet, kommt es dabei ebenso wenig an wie darauf, ob der Betroffene tatsächlich befangen ist. Es genügt, dass ein entsprechender Anschein durch objektive Umstände und vernünftige Gründe glaubhaft dargetan erscheint. Für verwaltungsinterne Verfahren gilt dabei nicht der gleich strenge Massstab wie gemäss Art. 30 BV und Art. 6 Ziff. 1 EMRK für unabhängige richterliche Behörden. Im Interesse einer beförderlichen Rechtspflege sind Ablehnungs- und Ausstandsbegehren gegen nicht richterliche Justizpersonen beziehungsweise gegen Personen, die an einem Verwaltungsentscheid in irgendeiner Form beratend oder instruierend mitwirken, nicht leichthin gutzuheissen. Die für den Anschein der Befangenheit sprechenden Umstände müssen jeweils im Einzelfall unter Berücksichtigung der Funktion und der Organisation der betroffenen Verwaltungsbehörde gewichtet werden. Dass ein Mitglied oder Mitarbeiter einer Behörde im Rahmen seiner Aufgabe bereits eine bestimmte inhaltliche Position vertreten hat, begründet für sich allein noch keine Befangenheit (vgl. zum Ganzen Urteil des BGer 2C\_695/2014 vom 16. Januar 2015 E. 4.2 m.w.H.).

**4.3** Grundsätzlich kann im vorliegenden Verfahren die Anwendung interkantonalen Rechts nicht überprüft werden, ausser es liegt gleichzeitig eine

Verletzung von Bundesrecht vor (vgl. oben E. 3.1 zweiter Absatz). Im vorliegenden Fall kann jedoch offen bleiben, ob die Rüge der Beschwerdeführerin betreffend Befangenheit, welche in erster Linie auf die Anwendung von Art. 4 Abs. 5 IVHSM und des allfälligen Ausstandsreglements (bzw. die sinngemässe Anwendung von Art. 10 VwVG gestützt auf Art. 12 Abs. 2 IVHSM) und damit interkantonalen Rechts abzielt, vor diesem Hintergrund überhaupt zu überprüfen wäre. Die Beschwerdeführerin bringt nämlich lediglich pauschal vor, am Entscheid über die Empfehlung hätten Mitglieder des HSM-Fachorgans mitgewirkt, die bei objektiver Betrachtung als befangen zu gelten hätten. Es bleibt mithin völlig unklar, welche Mitglieder des HSM-Fachorgans nun effektiv befangen gewesen sein sollen und aus welchen konkreten Gründen. Entsprechend ist diese Rüge nicht ausreichend substantiiert beziehungsweise der Anschein der Befangenheit nicht glaubhaft gemacht (vgl. oben E. 4.2.3) und es hat bereits damit sein Bewenden.

Überdies erscheint es zumindest widersprüchlich, dass die Beschwerdeführerin die ihr vom HSM-Beschlussorgan – auf Vorschlag des HSM-Fachorgans hin – erteilten Leistungsaufträge in den viszeralchirurgischen Bereichen Pankreas- und Leberresektion bei Erwachsenen offenbar ohne Weiteres akzeptiert hat (vgl. Interkantonale Spitalliste der hochspezialisierten Medizin [HSM], Stand: 1.6.2021; abrufbar unter [https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/hsm\\_spitalliste/HSM\\_Spitalliste\\_20210601\\_def\\_d.pdf](https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/hsm_spitalliste/HSM_Spitalliste_20210601_def_d.pdf); vgl. auch GDK2-act. 4.018 S. 93 [Pankreasresektion] und 95 [Leberresektion]), gleichzeitig jedoch demselben HSM-Fachorgan beziehungsweise Mitgliedern dieses Fachorgans im viszeralchirurgischen Bereich Oesophagusresektion bei Erwachsenen Befangenheit vorwirft mit der Begründung, das Fachorgan bestehe im Wesentlichen aus Ärzten, die an anderen Spitälern selbst als Ärzte und in einzelnen Fällen im Bereich der Viszeralchirurgie tätig seien.

## **5.**

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

**5.1** Spitalplanung ist grundsätzlich Aufgabe der Kantone (vgl. Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG; BVGE 2009/48 E. 12.1). Gemäss Art. 39 Abs. 2 KVG (in der seit 1. Januar 2009 gültigen Fassung) koordinieren die Kantone ihre Planung. Im HSM-Bereich beschliessen die Kantone nach Art. 39 Abs. 2<sup>bis</sup> 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.

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

**5.3** Das Bundesrecht schreibt den Kantonen nicht vor, in welcher Form sie über die gemeinsame gesamtschweizerische Planung Beschluss zu fassen haben. Dass sie dafür ein durch interkantonale Vereinbarung (Konkordat) geschaffenes interkantonales Organ, das mit entsprechenden Entscheidungskompetenzen ausgestattet ist, vorgesehen haben, ist zulässig (BVGE 2012/9 E. 1.2.3.4; vgl. Art. 48 BV).

**5.4** Wie bei den kantonalen Spitalplanungen entscheidet auch über die HSM-Listen ein politisches Organ: Das HSM-Beschlussorgan setzt sich aus Mitgliedern der GDK-Plenarversammlung zusammen, wobei den fünf Kantonen mit Universitätsspital je ein Sitz (mit Stimmrecht) zusteht und die weiteren fünf Sitze (mit Stimmrecht) auf die übrigen Kantone verteilt werden (vgl. Art. 3 Abs. 1 IVHSM). Das HSM-Beschlussorgan hat die gesetzlichen Bestimmungen (einschliesslich die Planungskriterien gemäss Art. 58a ff. der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung [KVV, SR 832.102; jeweils in der Fassung vom 1. Januar 2019]; vgl. nachfolgend E. 5.8) und die IVHSM (vgl. nachfolgend E. 5.7) zu beachten; im Übrigen steht ihm jedoch ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. auch oben E. 3.1).

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

**5.6** Die Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung setzt den Leistungsauftrag aufgrund einer kantonalen oder interkantonalen Spitalliste voraus (Art. 35 i.V.m. Art. 39 Abs. 1 Bst. d und e sowie Abs. 2<sup>bis</sup> 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).

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



**5.8** Im Übrigen sind bei der Erstellung einer interkantonalen Spitalliste grundsätzlich dieselben Anforderungen gemäss den Vorschriften des KVG sowie der Ausführungsverordnungen wie bei der Erstellung einer kantonalen Spitalliste zu beachten (BVGE 2013/46 E. 6.4.1; vgl. auch 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 innert nützlicher Frist sowie die Bereitschaft und Fähigkeit der Einrichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrages (Abs. 4). Bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit und Qualität beachtet das Beschlussorgan insbesondere die Effizienz der Leistungserbringung, den Nachweis der notwendigen Qualität, die Mindestfallzahlen (im Spitalbereich) und die Nutzung von Synergien (Abs. 5). Die Planung erfolgt für die Versorgung der versicherten Personen in Spitälern zur Behandlung von akutsomatischen Krankheiten leistungsorientiert (Art. 58c Bst. a KVV).

Entsprechend ist im HSM-Bereich grundsätzlich auch die diesbezügliche Rechtsprechung zur kantonalen Spitalplanung zu berücksichtigen.

**5.9** Im Rahmen der Verpflichtung zur interkantonalen Koordination der Planungen nach Art. 39 Abs. 2 KVG müssen die Kantone insbesondere die nötigen Informationen über die Patientenströme auswerten und diese mit den betroffenen Kantonen austauschen (Art. 58d Bst. a KVV) und die Planungsmassnahmen mit den davon in ihrer Versorgungssituation betroffenen Kantonen koordinieren (Bst. b). Während die Auswertung der nötigen Informationen über die Patientenströme auch bei der interkantonalen Pla-

nung 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.

## **6.**

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

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

Die im Streit liegende Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Oesophagusresektion bei Erwachsenen basiert auf dem prognostizierten Leistungsbedarf bis ins Jahr 2025. Bei dieser Bedarfsprognose wurden basierend auf einem Nachfragejahr Einflussfaktoren wie die demografische, medizintechnische, epidemiologische, ökonomische und sonstige Entwicklung berücksichtigt (vgl. Bedarfsprognose HSM: Teilbericht Methodik Version 3.1 vom 23. Mai 2017 S. 4 f. [GDK2-act. 2.001]). Verwendet wurden letztlich die definitiven Daten der Medizinischen Statistik des Bundesamts für Statistik des Jahres 2015. Unter Berücksichtigung der Auswirkungen der Einflussfaktoren rechnet die Vorinstanz mit einer starken Zunahme der Fallzahlen um 51 % bis 2025 im Bereich der Oesophagusresektionen und damit mit einer jährlichen Wachstumsrate von 4.2 % (vgl. Bedarfsprognose HSM: Leistungsbereich Oesophagusresektion VIS1.3 Version 1.0 vom 1. Februar 2017 S. 3 und 12 f. [GDK2-act. 2.008]; Schlussbericht vom 31. Januar 2019 S. 65 [GDK2-act. 4.018]).

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

**6.2.1** Für den Bereich der Oesophagusresektion sind bei der Eröffnung des Bewerbungsverfahrens Ende 2016 – neben den generellen Anforderungen

an die Leistungserbringer gemäss IVHSM und KVV sowie den Qualitätsanforderungen für alle fünf Bereiche der «Komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie» – die folgenden spezifischen Qualitätsanforderungen vom HSM-Fachorgan festgelegt worden (vgl. Erläuternde Notiz zur Bewerbung für den HSM-Leistungsauftrag im Bereich «Komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie» vom 25. Oktober 2016 [GDK2-act. 1.004 S. 8]):

- Strukturqualität:
  - Verantwortlicher Chirurg mit 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 [1 Std.]; Minimalanforderung: 2 Ärzte mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie oder äquivalenter Ausbildung)
  - Durch die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin SGI anerkannte Intensivstation im Haus
  - 24/7 Verfügbarkeit einer interventionellen Endoskopie
  - Onkologie im Haus
- Mindestfallzahlen: pro Standort muss eine Mindestfallzahl von 12 Eingriffen / Jahr im Durchschnitt über die letzten drei Jahre erreicht werden
- Prozessqualität: jeder Fall wird im interdisziplinären Tumorboard vorgestellt (zusammengesetzt gemäss Vorgaben der IVHSM-Organen)
- Weiterbildung, Lehre und Forschung: aktive Teilnahme an klinischen Forschungsstudien oder anderen klinischen Forschungsprojekten

**6.2.2** Im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.018 = B-act. 1 Beilage 11), welcher integralen Bestandteil des Beschlusses vom 31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.017 = B-act. 1 Beilage 3) bildet, legt die Vorinstanz dar, dass die Empfehlung für die Zuteilung eines HSM-Leistungsauftrags nach einem Evaluationsschema erarbeitet worden sei. In einem ersten Schritt sei geprüft worden, ob die generellen und bereichsspezifischen Anforderungen pro Leistungserbringer erfüllt seien. Seien die Anforderungen nicht erfüllt, erfolge bereits hier keine Empfehlung für einen HSM-Leistungsauftrag. Ansonsten werde in einem zweiten Schritt geprüft, ob in der Versorgungsregion Bedarf für eine (zusätzliche) Leistungserbringung bestehe. Sofern der Bedarf bestehe, werde die Empfehlung für einen HSM-

Leistungsauftrag abgegeben, andernfalls nicht. Bei der Beurteilung des Bedarfs in einer Versorgungsregion würden nebst den Fallzahlen und den Patientenströmen zudem weitere Kriterien (Vorhandensein eines HSM-Leistungserbringers in der Versorgungsregion; Bedarf für Leistungserbringung aufgrund der sprachlichen Region oder geographischen Lage) berücksichtigt (GDK2-act. 4.018 S. 90).

**6.2.3** In Bezug auf die Mindestfallzahlen hält die Vorinstanz fest, diese seien anhand der im Register eingetragenen Fälle überprüft worden, dabei sei der Zeitraum vom 21. Dezember 2013 bis zum 20. Dezember 2016 massgeblich gewesen. Über diese drei Jahre sei der Jahresdurchschnitt errechnet worden. Bei dieser Überprüfung hätten acht Bewerber die nötigen Minimalfallzahlen erreicht, die anderen zwölf nicht. Bei den Kliniken, die bei der Selbstdeklaration angegeben hätten, die Zahlen zu erreichen, seien die entsprechenden Operationsberichte einverlangt worden, um sie durch Experten daraufhin zu überprüfen, ob es sich um HSM-Fälle nach Zuordnungsdefinition handle (GDK2-act. 4.018 S. 74 f.).

**6.2.4** Weiter führt die Vorinstanz aus, die Wirtschaftlichkeitsprüfung erfolge durch Betriebsvergleiche. Dafür seien zwei verschiedene Herangehensweisen gewählt worden – ein Vergleich auf Basis der schweregradbereinigten Fallkosten und die Analyse der durchschnittlichen Fallkosten der Spitäler in den fünf definierten HSM-Leistungsbereichen der Viszeralchirurgie (GDK2-act. 4.018 S. 33). Die Analysen würden auf Vergleichen der Casemix-bereinigten, spitalindividuellen mittleren Fallkosten (Basiswerte) des Jahres 2015 beruhen. Neben der Beurteilung auf Stufe Gesamtspital (a) werde auch die Wirtschaftlichkeit der HSM-Leistungserbringung (b) betrachtet: (a) Bei der Auswertung von Kostendaten ITAR\_K würden die anrechenbaren Kosten der Spitäler für die Kalkulation der Casemix-bereinigten Basiswerte in Anlehnung an die von der GDK formulierten «Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung» ermittelt. Als Referenzwerte würden die die Spitalkategorie berücksichtigenden Mediane der sich bewerbenden Spitäler berücksichtigt (Universitätsspitäler: Fr. 11'058.-, übrige Akutspitäler: Fr. 9'851.-). (b) Bei der Auswertung nach SwissDRG würden die kalkulatorischen Casemix-bereinigten Basiswerte der Spitäler, bezogen auf die betreffenden Fälle des spezifischen HSM-Spektrums, berechnet. Als Referenzwerte würden einerseits die die Spitalkategorie berücksichtigenden Mediane der sich bewerbenden Spitäler (Universitätsspitäler: Fr. 13'354.-, übrige Akutspitäler: Fr. 12'133.-) und andererseits die die Spitalkategorie berücksichtigenden Fallzahl-gewichteten Mediane der sich bewerbenden

Spitäler berücksichtigt (Universitätsspitäler: Fr. 13'657.-, übrige Akutspitäler: Fr. 11'811.-). Weder bei Verwendung der Kostenausweise nach ITAR\_K noch bei den Daten von SwissDRG würden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit Kostenunterschiede berücksichtigt, welche regionaler Natur seien. Zum Beispiel würden örtlich unterschiedliche Lohnkosten mangels breit akzeptierter Methodik nicht neutralisiert. Des Weiteren sei bei niedrigen Fallzahlen mit der Auswertung nach SwissDRG keine statistisch gesicherte Aussage möglich. Die Aussagen zur Wirtschaftlichkeit seien daher zu relativieren. Entsprechend habe das HSM-Fachorgan diesbezüglich festgehalten, dass bei der Vergabe der Leistungszuteilungen fachliche und infrastrukturelle Bedingungen, die Minimalfallzahlen als Qualitätsmerkmal sowie die Abdeckung des Bedarfs, um einen gerechten Zugang zu ermöglichen, weiterhin prioritär gewichtet werden sollten. Soweit danach noch Spielraum bestehe, werde die Wirtschaftlichkeit für den Zuteilungsentscheid herangezogen (vgl. GDK2-act. 4.018 S. 75 ff.).

## 7.

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

### 7.1 Die Parteien äussern sich dazu wie folgt:

**7.1.1** Die Beschwerdeführerin bringt insbesondere vor, die Vorinstanz habe ausgehend von einer Fallzahl von 353 Operationen im Jahr 2015 eine Fallzahl von 530 Operationen im Jahr 2025 prognostiziert. Dies entspreche gemäss Vorinstanz einem jährlichen Wachstum von 4.2 % beziehungsweise insgesamt 51 %. Aus dem Schlussbericht sei jedoch ersichtlich, dass die Vorinstanz mit den erfolgten Zuteilungen an acht Spitäler gemäss ihren eigenen Abklärungen eine Kapazität von lediglich 451 Operationen gesamtschweizerisch «gesichert» habe. Es zeige sich auf den ersten Blick, dass die Vorinstanz damit eine erhebliche Unterkapazität geplant habe (Defizit gesamtschweizerisch von 14.6 % beziehungsweise 82 Fällen bis 2025). Schweizweit werde die geplante Kapazität von 451 Operationen bereits im Jahr 2021 (weniger als eineinhalb Jahre nach Inkrafttreten) den prognostizierten Bedarf nicht mehr decken. Für die Versorgungsregion Nordwest, in der sich die Beschwerdeführerin befinde, würden sich je nach Betrachtungsweise noch gravierendere Unterkapazitäten zeigen. Die Situation werde noch dramatischer, wenn man die Unterkapazitäten in Betracht ziehe, welche die Vorinstanz in der benachbarten Versorgungsregion

Westschweiz geplant habe. Gehe man davon aus, dass die Vorinstanz Bedarf und Angebot gesetzeskonform ermittelt habe, handle es sich bei den dargestellten Deckungslücken um eine «klar ausgewiesene» und auch bezifferbare Unterversorgung im Sinne der Rechtsprechung (vgl. Urteil des BVGer C-28/2016 vom 24. Juli 2018 E. 6.2). Die bewusste Planung solch gravierender schweizweiter und regionaler Unterkapazitäten während des grössten Teils des Planungshorizonts widerspreche als solches dem Gebot einer bedarfsgerechten Spitalplanung, zumal es nicht Sinn und Zweck sein könne, die Planung bereits nach kurzer Zeit wieder anpassen zu müssen. Als noch gravierender erscheine die Verletzung der Pflicht zur Sicherung einer bedarfsgerechten Versorgung, wenn man berücksichtige, dass die von der Vorinstanz in die Planung einbezogenen Kapazitäten der einzelnen Spitäler einzig auf Selbstdeklarationen beruhen würden. Die Vorinstanz habe im Rahmen der Evaluation soweit aufgrund der Akten ersichtlich keinerlei Abklärungen dazu vorgenommen, ob die Angaben gemäss diesen Selbstdeklarationen überhaupt realistisch und die berücksichtigten Spitäler dazu in der Lage seien. Eine sorgfältige Prüfung wäre aber umso wichtiger gewesen, wenn man in Betracht ziehe, dass sich die von den einzelnen berücksichtigten Spitälern zu behandelnden Fallzahlen aufgrund des starken Konzentrationseffekts schlagartig vervielfachen werden. Dabei sei auch zu beachten, dass die Vorinstanz im Evaluationsverfahren keinerlei Zusicherungen über bereitzustellende Kapazitäten eingeholt habe und auch im Zuteilungsbeschluss würden sich keinerlei Auflagen bezüglich der Vorhaltung irgendwelcher Kapazitäten finden. Geradezu willkürlich erscheine zudem die Vorgehensweise der Vorinstanz, wenn man in Betracht ziehe, dass das HSM-Fachorgan die Unsicherheit hinsichtlich der Erfüllbarkeit der Selbstdeklarationen in den Bereichen Leber- und Pankreaseingriffe als Rechtfertigung für die Planung erheblicher Überkapazitäten ins Feld führe. Entsprechend habe die Vorinstanz den rechtserheblichen Sachverhalt unzureichend abgeklärt und die Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG, Art. 58a Abs. 1, Art. 58b Abs. 3, Art. 58b Abs. 4 Bst. c und Art. 58e Abs. 1 KVV verletzt. Zudem dürfte die Vorinstanz auch die in Art. 1 Abs. 1 IVHSM verankerte Zielsetzung einer bedarfsgerechten Spitalplanung willkürlich verletzt haben (vgl. B-act. 1 Rz. 36-52).

In der ergänzenden Stellungnahme vom 11. Juni 2019 führt die Beschwerdeführerin zusätzlich aus, die Vorinstanz habe den Planungshorizont selbst auf sechs Jahre ausgerichtet. Es sei zu fordern, dass sie in der Folge eine Planung vornehme, die diesem selbst gewählten Planungshorizont tatsächlich gerecht werde. Sie müsse für diesen Zweck eine Bedarfsprognose

erstellen, die den von ihr gewählten Planungshorizont abdecke, was vorliegend erfüllt sei, und sich anschliessend bei der Planung auf eben diese Bedarfsprognose stützen, was vorliegend nicht erfüllt sei. Wenn die Vorinstanz nun ausführe, die Planung sei ohnehin periodisch zu überprüfen, so stelle sie damit den Zweck dieser gesetzlichen Vorschrift offenkundig auf den Kopf. Zweck dieser Vorschrift sei es einzig, Korrekturen an der Spitalplanung vorzunehmen, wenn sich bestimmte Annahmen, die im Zeitpunkt des Erlasses der Spitalliste getroffen worden seien, im Nachhinein als falsch erweisen würden. Die Pflicht zur periodischen Überprüfung sei dagegen keine Ermächtigung, bereits im Planungszeitpunkt den eigenen Planungsgrundlagen widersprechende Planungsentscheide zu treffen (vgl. B-act. 14 Rz. 5-11).

**7.1.2** Diesbezüglich macht die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung geltend, es sei keine Unterkapazität geplant worden. Für die Bedarfserhebung sei auf die Fallzahlen der medizinischen Statistik aus dem Jahr 2015 abgestellt worden. Die Entwicklung der Fallzahlen sei primär abhängig vom Bevölkerungswachstum, der Alterung der Bevölkerung, der spezifischen Erkrankungs- (oder Sterbe-) Wahrscheinlichkeit (epidemiologische Faktoren) sowie den medizintechnischen Entwicklungen. Für die Zuteilungen seien sodann die Kapazitätsreserven der sich bewerbenden Spitäler abgefragt worden. Die prognostizierte Zunahme der Eingriffe finde kontinuierlich statt, sodass sich die acht berücksichtigten Zentren darauf einstellen und ihre Kapazitäten entsprechend erhöhen könnten. Unter Berücksichtigung dieser zusätzlichen Kapazitäten sei die Vorinstanz in Ausübung des ihr zustehenden Ermessens zum Schluss gekommen, dass acht Leistungserbringer den prognostizierten Bedarf abdecken könnten. Die Spitäler, die eine Leistungszuteilung erhalten hätten, sollten ihre Kapazitäten steigern, um mit den höheren Fallzahlen auch eine bessere Qualität zu erzielen. Die von der Vorinstanz berücksichtigten Kapazitätsreserven würden letztlich auf Selbstdeklaration der Spitäler und Schätzungen beruhen. Ob diese der Realität entsprechen würden, sei daher nicht von vornherein gegeben. Deshalb seien auch die angeblichen «Unter- beziehungsweise Überkapazitäten», die sich daraus ergeben würden, mit Vorsicht zu betrachten. Es sei bei Prognosen stets mit einem gewissen Unsicherheitsfaktor zu rechnen, insbesondere je weiter hinaus sie angelegt seien. Entsprechend stehe der Vorinstanz im Rahmen der Bedarfsdeckung ein weites Ermessen zu (vgl. Urteil des BVGer C-6007/2016 vom 7. Februar 2018 E. 8.7 sowie C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 E. 1.5), weshalb die erfolgte Zuteilung im hier diskutierten Teilbereich nicht zu beanstanden sei (vgl. B-act. 19 Rz. 29-39).

**7.1.3** Das BAG führt in seiner Stellungnahme aus, der ermittelte Bedarf gemäss Bedarfsanalyse sei im Sinne von Art. 58e Abs. 1 KVV zu sichern. Dies sei auf Basis der Daten im Schlussbericht nicht der Fall, weil die von den zugelassenen Leistungserbringern zur Verfügung gestellten Kapazitäten von 451 Fällen pro Jahr den ermittelten Bedarf von 530 Fällen im Jahr 2025 nicht decken würden. Bei der Bedarfsermittlung habe das Beschlussorgan ausgehend von 353 Fällen einen Bedarf im Jahr 2025 von 530 Fällen mit einer Steigerung von 4.2 % pro Jahr prognostiziert. Bei der Kapazitätsbestimmung ergebe sich weder aus dem Schlussbericht noch aus dem Bewerbungsfragebogen, auf welchen Planungshorizont hin die Angaben gemacht worden seien. Der Schlussbericht spreche von «Anzahl der Patient/innen, die künftig pro Jahr zusätzlich zum bisherigen Behandlungsvolumen [...] aufgenommen werden können» und im Bewerbungsfragebogen laute die Frage «wie viele Patienten [...] könnten in Zukunft pro Jahr zusätzlich zu ihrem heutigen Behandlungsvolumen [...] aufgenommen werden?». Es sei demnach nicht klar, ob die angegebenen Kapazitäten der Spitäler der maximal möglichen Steigerung bis 2025 entsprechen würden. Unter Berücksichtigung der relativ kleinen Anzahl Fälle im zur Frage stehenden Leistungsbereich, könne grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass bis 2025 eine Erhöhung der Kapazitäten der zugelassenen Leistungserbringer auf den ermittelten Bedarf von 530 Fällen pro Jahr möglich sein sollte. Auch das Beschlussorgan und das Fachorgan seien der Ansicht, dass die für einen Leistungsauftrag vorgesehenen Spitäler genug Kapazitäten hätten oder schaffen könnten, um die zu erwartenden Oesophagusresektionen durchführen zu können. Unter Berücksichtigung des erheblichen Ermessensspielraums der Vorinstanz sei das Gebot der bedarfsgerechten Planung somit nicht verletzt worden (vgl. B-act. 21 Rz. 1.3).

**7.1.4** In ihren Schlussbemerkungen bringt die Beschwerdeführerin zusätzlich vor, sie habe keine Hinweise dafür, dass die Vorinstanz den Bedarf nach Art. 58b Abs. 1 KVV nicht korrekt ermittelt hätte. Entsprechend müsse sich die Vorinstanz auf dem von ihr selbst ermittelten Bedarf behaften lassen. Gemäss Art. 58b Abs. 3 KVV bestimme die Planungsbehörde sodann das Angebot, das auf der Liste nach Art. 58e KVV zu sichern sei, damit die Versorgung gewährleistet sei. Dieses Angebot sei ebenso sorgfältig zu ermitteln wie der Bedarf. Denn es würde keinen Sinn machen, zwar den Bedarf gestützt auf statistische Daten ermitteln zu müssen, aber bei der Ermittlung des Angebots, mit dem dieser Bedarf gedeckt werden soll, dann einen weniger strengen Massstab anzusetzen. Schliesslich verpflichte Art. 58e Abs. 1 KVV die Planungsbehörde, auf der Spitalliste jene Spitäler aufzuführen, die notwendig seien, um das nach Art. 58b Abs. 3 bestimmte



Angebot sicherzustellen. Der ermittelte Bedarf sei durch das auf der Liste gesicherte Angebot vollständig zu decken. Dies ergebe sich zweifelsfrei aus dem Wortlaut von Art. 58b Abs. 3 Satz 2 KVV, wonach das Angebot dem Bedarf «entspricht». Ein Ermessen der Planungsbehörde hinsichtlich der Vorgabe der «bedarfsgerechten» Planung gebe es nicht (vgl. B-act. 26 Rz. 2-8).

Zur Ermittlung des Angebots habe die Vorinstanz einzig eine Selbstdeklaration der Bewerber eingeholt. Sie habe sich dabei einer Frage in einem Fragebogen bedient. Aufgrund der selbstdeklarierten maximalen Leistungsmengen bestehe bereits ab 2021 unbestreitbar eine (bis 2025 ganz erhebliche) Lücke zwischen ermitteltem Bedarf und gesichertem Angebot. Wenn die Vorinstanz im Widerspruch zu diesem Ergebnis ihrer Sachverhaltserklärungen geltend mache, sie sei «in Ausübung des ihr zustehenden Ermessens zum Schluss gekommen, dass acht Leistungserbringer den prognostizierten Bedarf abdecken können», so würden sich für diese Würdigung und entscheiderelevante Abweichung vom Sachverhalt keinerlei Hinweise in den Akten finden. Nachdem die Vorinstanz Abklärungen zum Angebot der Bewerber vorgenommen habe, müsste sie besonders gute Gründe vorbringen können, weshalb sie vom Ergebnis ihrer eigenen Abklärungen wesentlich abweiche. Soweit die Vorinstanz sinngemäss geltend mache, die berücksichtigten Listenspitäler könnten den ermittelten Bedarf bis Ende des Planungshorizonts decken, stehe dies im Widerspruch zum erstellten Sachverhalt. Die Sachverhaltswürdigung der Vorinstanz sei in diesem Punkt willkürlich. Umso stossender und willkürlicher sei es, weil die Vorinstanz im Bereich der Leber- und Pankreaseingriffe aus derselben Prognoseunsicherheit gerade den gegenteiligen Schluss gezogen habe. So führe sie dort die Prognoseunsicherheiten ins Feld, um eine aktenkundige Überkapazität zu rechtfertigen. Denselben Sachverhalt einmal so und einmal gegenteilig zu würdigen, sei aber widersprüchlich und willkürlich und stelle in jedem Fall eine Überschreitung ihres pflichtgemässen Ermessens gemäss Art. 49 Bst. a VwVG dar (vgl. B-act. 26 Rz. 9-16).

**7.2** Aus den im Beschwerdeverfahren vorliegenden Akten ergibt sich Folgendes:

**7.2.1** Auf der Grundlage der Fallzahlen des Jahres 2015 ist im Rahmen der vorgenommenen – im vorliegenden Verfahren unbestrittenen – Bedarfsprognose bis ins Jahr 2025 mit einer starken Zunahme der Fallzahlen um 51 % zu rechnen (GDK2-act. 2.008 S. 12 f. und S. 15; GDK-act. 4.018 S. 65; vgl. auch oben E. 6.1). Allerdings weicht der Schlussbericht vom

31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.018) betreffend die prognostizierten Fallzahlen im Jahr 2025 von der Bedarfsprognose HSM Leistungsbereich Oesophagusresektion VIS1.3 (GDK2-act. 2.008) dahingehend ab, als die Bedarfsprognose im Schlussbericht um 3.5 % reduziert wurde, weil in den ursprünglich berücksichtigten 366 Fällen des Jahres 2015 auch die in der HSM-Planung nicht zu berücksichtigende Behandlung von Kindern (13 Fälle) enthalten war. Der Schlussbericht geht entsprechend von 353 Fällen (anstatt 366) im Jahr 2015 und einem Anstieg auf ungefähr 530 Fälle (anstatt 552 Fälle) bis ins Jahr 2025 aus (vgl. dazu GDK2-act. 4.018 S. 65 Fussnote 36). In der Bedarfsprognose wird weiter festgehalten, dass die Bevölkerung in der Nordwestschweiz weniger stark wachse und ältere als in den anderen Regionen. Zudem würden die Nordwest- und die Ostschweiz 2015 schon eher höhere Hospitalisationsraten ausweisen, weshalb in diesen Regionen aufgrund der nationalen Angleichung ein geringeres Wachstum angenommen werde. Im Tessin werde umgekehrt ein sehr starkes Wachstum erwartet, da die heutige Hospitalisationsrate noch unterdurchschnittlich sei (GDK2-act. 2.008 S. 14). In der Westschweiz würden 2025 voraussichtlich 131 Fälle anfallen, in der Nordwestschweiz 165, in der Ostschweiz 168, in der Zentralschweiz 52 und im Tessin 25 Fälle. Weitere 11 Fälle würden aus dem Ausland kommen beziehungsweise unbekannter Herkunft sein (GDK2-act. 2.008 S. 15).

**7.2.2** Dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019 ist sodann zu entnehmen, dass im Rahmen der Bedarfsdeckung acht Leistungserbringer im Bereich der Oesophagusresektion berücksichtigt worden sind, welche jährlich insgesamt 211 Eingriffe (Registerdaten der Jahre 2014-2016, gemittelt) vorgenommen haben. Ausserdem wird auf eine von den berücksichtigten Leistungserbringern selbstdeklarierte mögliche Kapazitätssteigerung von 240 Eingriffen hingewiesen (vgl. GDK2-act. 4.018 S. 91). Vorliegend bedeutet die Kapazitätssteigerung gemäss Schlussbericht vom 31. Januar 2019 die Anzahl der Patient/innen, die künftig pro Jahr zusätzlich zum bisherigen Behandlungsvolumen für eine Oesophagusresektion aufgenommen werden können (GDK2-act. 4.018 S. 69). Entsprechend sind mit der vorgenommenen Leistungserteilung gestützt auf die Akten voraussichtlich 451 Eingriffe pro Jahr im Bereich der Oesophagusresektion möglich, wovon 61 in der Westschweiz, 144 in der Nordwestschweiz, 220 in der Ostschweiz, 26 in der Zentralschweiz und 0 Eingriffe im Tessin durchgeführt werden können (GDK2-act. 4.018 S. 91).

In diesem Zusammenhang wird im Schlussbericht festgehalten, dass die Anzahl nicht ausreichend sei, würden die prognostizierten Bedarfszahlen

(bis 2025) mit den vorgeschlagenen Leistungszuteilungen verglichen. Dazu sei anzumerken, dass zum einen die Prognose naturgemäss diversen Unsicherheiten unterliegen würde. Zum andern seien Oesophagusresektionen ausgesprochen heikle und risikoreiche Eingriffe, so dass sie nicht an Zentren vergeben werden sollten, die nicht alle Kriterien vollständig erfüllen würden. Das HSM-Fachorgan gehe davon aus, dass die berücksichtigten acht Zentren genügend Kapazitäten aufbauen könnten, um die Versorgung sicherzustellen, und empfehle deshalb, Leistungsaufträge nur an diese zu erteilen. Dies auch angesichts der Tatsache, dass die zwölf abgelehnten Bewerber nur insgesamt 74 Oesophagusresektionen durchgeführt hätten, welche von den berücksichtigten Spitälern zusätzlich übernommen werden müssten (GDK2-act. 4.018 S. 92).

### 7.3

**7.3.1** Gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts sind bei der Erstellung einer interkantonalen Spitalliste *grundsätzlich* dieselben Anforderungen gemäss den Vorschriften des KVG sowie der Ausführungsverordnungen wie bei der Erstellung einer kantonalen Spitalliste zu beachten (BVGE 2013/46 E. 6.4.1). Entsprechend sind insbesondere die Artikel 58a ff. KVV zu beachten (vgl. auch oben E. 5.8). Eine Besonderheit der interkantonalen HSM-Spitalliste ist jedoch, dass die Planung für die ganze Schweiz zu erfolgen hat und entsprechend kein (ausserkantonales) «Angebot, das in Einrichtungen beansprucht wird, die nicht auf der [...] erlassenen Liste aufgeführt sind» gemäss Art. 58b Abs. 2 KVV zu berücksichtigen ist. Zudem sind bei der Planung gemäss Art. 7 Abs. 6 und 7 IVHSM die vom schweizerischen Gesundheitswesen erbrachten Leistungen für das Ausland zu berücksichtigen und können Kooperationsmöglichkeiten mit dem nahen Ausland genutzt werden. Das auf der Spitalliste zu sichernde Angebot gemäss Art. 58b Abs. 3 KVV entspricht somit direkt dem gemäss Art. 58b Abs. 1 KVV ermittelten Bedarf.

**7.3.2** Im Rahmen der kantonalen Spitalplanung hat das Bundesverwaltungsgericht festgehalten, das Ziel der Spitalplanung sei in erster Linie die bedarfsgerechte Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung (BVGE 2012/30 E. 4.7). Diesbezüglich hat es im Urteil C-6266/2013 vom 29. September 2015 in Erwägung 4.3.6 präzisiert, das Gericht habe in BVGE 2012/30 erwogen, Art. 58b Abs. 3 KVV sei *nach seinem Wortlaut* auf die Verhinderung einer Unterversorgung ausgerichtet. Die Frage, ob der zweite Satz von Art. 58b Abs. 3 KVV auch auf die Vermeidung einer Über-

versorgung ausgerichtet sei, sei jedoch in jenem Urteil offengelassen worden. Das Bundesverwaltungsgericht kam sodann zum Schluss, dass die Kosteneindämmung und namentlich der Abbau von Überkapazitäten weiterhin zu den Zielen der Spitalplanung gehören würden (vgl. E. 4.5). Bedarfsgerecht ist die Versorgungsplanung grundsätzlich dann, wenn sie den Bedarf – aber nicht mehr als diesen – deckt (Urteil des BVGer C-1966/2014 vom 23. November 2015 E. 4 m.H.). Im Urteil C-6007/2016 vom 7. Februar 2018 hat das Bundesverwaltungsgericht unter Hinweis auf das bereits erwähnte Urteil C-6266/2013 wiederum ausgeführt, ein Kanton müsse im Rahmen seiner Pflicht zur Spitalplanung eine Unterversorgung der in seinem Kantonsgebiet wohnhaften, vom Versicherungsobligatorium erfassten Versicherten verhindern (E. 8.5). Letztlich stellte es im konkreten Einzelfall jedoch fest, es sei nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz im Rahmen ihres weiten Ermessens davon ausgegangen sei, dass acht Listenspitäler ausreichen würden, um den Bedarf der Zürcher Bevölkerung an bariatrischer Chirurgie zu decken (vgl. E. 8.7).

Art. 58a KVV schreibt sodann vor, dass die Planung periodisch zu überprüfen ist. Die Planung ist entsprechend ein Prozess und muss periodisch aufdatiert und an die neuen Bedingungen angepasst werden, damit ihr gesetzliches Ziel, die bedarfsgerechte Versorgung, erreicht werden kann. Spitalplanungen und Spitallisten müssen laufend überprüft und allenfalls dem veränderten Bedarf angepasst werden. Im Bundesrecht findet sich keine konkrete zeitliche Vorgabe zur Länge der Planungs- und Überprüfungsperioden. Innerhalb der bundesrechtlichen Vorgaben (Art. 58a-58e KVV) und der Ziele des KVG haben die Kantone bei der Umsetzung der Spitalplanung einen erheblichen Spielraum (vgl. dazu Urteil C-6007/2016 E. 7.5 m.w.H.). Entsprechend wurde in der bundesverwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung festgehalten, bei einem klar ausgewiesenen Versorgungsbedarf oder Unterangebot müssten Anpassungen bei den Leistungsaufträgen – auch ausserhalb einer umfassenden Spitalplanung – möglich sein, zumal ein Kanton im Rahmen seiner Pflicht zur Spitalplanung eine Unterversorgung der in seinem Kantonsgebiet wohnhaften, vom Versicherungsobligatorium erfassten Versicherten verhindern müsse (vgl. Urteil des BVGer C-5379/2018 vom 2. Juli 2019 E. 5.2 m.H.).

## **7.4**

**7.4.1** An dieser Stelle ist zunächst festzuhalten, dass sich die HSM-Spitalplanung in gewissen Punkten durchaus von der kantonalen Spitalplanung

unterscheidet (vgl. oben E. 7.3.1). Überdies unterscheidet sich der vorliegende Fall, in dem eine Unterversorgung in der HSM-Spitalplanung für den Zeitraum von 2019 bis 2025 geltend gemacht wird, von jenen Fällen, welche den in Erwägung 7.3.2 dargestellten Urteilen zugrunde liegen. Dies gilt insoweit, als die obgenannten Ausführungen in den erwähnten Urteilen zur kantonalen Spitalplanung – abgesehen von BVGE 2012/30 und Urteil C-6266/2013, welche jedoch beide die Spitalliste Psychiatrie betrafen – jeweils hinsichtlich einer Änderung ausserhalb der umfassenden Spitalplanung beziehungsweise einer Aktualisierung oder Anpassung der kantonalen Spitalliste erfolgten (vgl. dazu Urteile C-1966/2014 Bst. A.d und E. 4.2; C-6007/2016 Bst. B.d und E. 7.1; C-5379/2018 Bst. B.b und E. 4). Dasselbe gilt für das von der Beschwerdeführerin angeführte Urteil C-28/2016 vom 24. Juli 2018 mit der Erwägung 6.2 «Zu prüfen bleibt, ob ein klar ausgewiesener Versorgungsbedarf oder ein ebensolches Unterangebot besteht, was – im Sinne des Urteils C-6007/2016 – die Erteilung des beantragten Leistungsantrags notwendig erscheinen liesse» (vgl. Bst. B und E. 6.1 bzw. E. 6.1.4). Im vorliegenden Fall hingegen ist eine umfassende Planung des HSM-Bereichs Oesophagusresektion zu beurteilen.

Entsprechend kann die dargestellte bisherige Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zur Unterversorgung nicht unbesehen auf die vorliegend zu prüfende Frage der HSM-Spitalplanung für den Bereich der Oesophagusresektion bei Erwachsenen übertragen werden.

**7.4.2** Entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin liegt im zu beurteilenden Fall keine *klare* Unterversorgung im Bereich der Oesophagusresektion vor: Die Ausführungen der Beschwerdeführerin, dass die berücksichtigten Leistungserbringer aufgrund der bisherigen Fallzahlen und der selbstdeklarierten Kapazitäten den prognostizierten Bedarf bis ins Jahr 2025 nicht vollständig abdecken, sind zwar – soweit auf die ermittelten Zahlen im Sinne von absoluten Zahlen abgestellt wird – zutreffend und bilden sich auch in den im Beschwerdeverfahren vorliegenden Akten ab (vgl. dazu oben E. 7.2). Allerdings ist diese von der Beschwerdeführerin geltend gemachte Unterdeckung die Erkenntnis aus einer von der Vorinstanz sorgfältig durchgeführten Bedarfsplanung (basierend auf den Fallzahlen des Jahres 2015) sowie letztlich das Resultat verschiedener Prognosen und Annahmen betreffend die demographische, epidemiologische und medizintechnische Entwicklung, welche ihrerseits naturgemäss mit diversen Unsicherheiten behaftet sind. Aufgrund dieser Unsicherheiten kann nicht mit absoluten Zahlen gerechnet werden und daher ist die von der Be-

schwerdeführerin geltend gemachte Unterdeckung nicht als klare Unterdeckung einzustufen, sondern lediglich als möglicherweise eintretende und – aufgrund der vergleichsweise tiefen Fallzahlen im Bereich der Oesophagusresektion – leichte Unterdeckung. Letztlich ist es eine Frage der Würdigung und des weiten Ermessens des HSM-Beschlussorgans, wie diese künftig mögliche leichte Unterversorgung im Rahmen der Leistungszuteilungen abzudecken ist. Eine mangelhafte Versorgungsplanung, wie dies die Beschwerdeführerin geltend macht, stellt dies jedoch nicht dar. Es ist demnach auch nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz im Rahmen ihres weiten Ermessens, welches vom Bundesverwaltungsgericht nicht zu überprüfen ist (vgl. oben E. 3.1), darauf verzichtet hat, definitive oder provisorische Leistungsaufträge auch an Leistungserbringer zu erteilen, welche die qualitativen Voraussetzungen – im Gegensatz zu den berücksichtigten Leistungserbringern – nicht vollumfänglich erfüllt haben.

Was den Vorwurf der Beschwerdeführerin angeht, es sei umso stossender und willkürlich, dass die Vorinstanz im Bereich der Leber- und Pankreas Eingriffe aus derselben Prognoseunsicherheit gerade den gegenteiligen Schluss gezogen habe, ist festzuhalten, dass die Argumentation der Vorinstanz letztlich konsequent ist: Aufgrund der Prognoseunsicherheit hat die Vorinstanz einerseits darauf verzichtet, möglicherweise bestehende Überkapazitäten zulasten von Leistungserbringern, welche alle Zuteilungsvoraussetzungen erfüllen, vorsorglich zu reduzieren, und andererseits möglicherweise bestehende Unterkapazitäten zugunsten von Leistungserbringern, die nicht alle Zuteilungsvoraussetzungen erfüllen, vorsorglich aufzufüllen.

**7.4.3** Soweit die Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang ausserdem moniert, die Vorinstanz habe keinerlei Abklärungen hinsichtlich der von den Spitälern deklarierten zusätzlich möglichen Kapazitäten vorgenommen, ist darauf hinzuweisen, dass für die Leistungserbringer kein Anreiz bestand, diese Zahlen in die eine oder andere Richtung zu manipulieren: Die abgefragte zusätzlich mögliche Kapazität ist kein Zuteilungskriterium. Im Übrigen haben gegenüber einer Behörde im Bewerbungsverfahren gemachte Angaben durchaus eine gewisse Verbindlichkeit, auch ohne dass das HSM-Beschlussorgan die berücksichtigten Leistungserbringer explizit verpflichten musste, die deklarierte Maximalkapazität bei Bedarf auszuschöpfen beziehungsweise bereit zu stellen. Die berücksichtigten Leistungserbringer sind verpflichtet, die entsprechenden Leistungen zulasten der OKP zu erbringen. Die von der Beschwerdeführerin in diesem Zusam-

menhang zudem angesprochene schlagartige Vervielfachung der Fallzahlen aufgrund des starken Konzentrationseffekts, welche solche Abklärungen umso notwendiger gemacht hätte, dürfte aller Wahrscheinlichkeit nach weniger stark beziehungsweise zumindest gestaffelt eintreten aufgrund der aktuell noch hängigen Beschwerdeverfahren nicht berücksichtigter Leistungserbringer, welche infolge der aufschiebenden Wirkung der Beschwerdeerhebung weiterhin Oesophagusresektionen bei Erwachsenen zulasten der OKP anbieten und durchführen dürfen beziehungsweise müssen.

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

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

## **8.**

Weiter rügt die Beschwerdeführerin betreffend den nicht erteilten HSM-Leistungsauftrag im Bereich der Oesophagusresektion, dass das von der Vorinstanz angewandte Mindestfallzahl-Kriterium zur Erreichung öffentlicher Interessen ungeeignet sei beziehungsweise diesen zuwiderlaufe.

**8.1** In diesem Zusammenhang macht die Beschwerdeführerin insbesondere geltend, es sei auf der Basis der Akten nicht erstellt, dass gerade bei 12 Fällen eine relevante Schwelle hinsichtlich der Qualität der Behandlung erreicht würde.

**8.1.1** Die Beschwerdeführerin führt in ihrer Beschwerde aus, die Vorinstanz begründe die Festlegung eines Mindestfallzahl-Kriteriums von 12 Fällen vorab mit Qualitätsüberlegungen. Die Beschwerdeführerin anerkenne im Grundsatz den Zusammenhang zwischen den Fallzahlen und der Qualität der Leistungen. Allerdings bestreite die Beschwerdeführerin aufgrund der Aktenlage, dass gerade bei 12 Fällen pro Spital eine wissenschaftlich begründbare Schwelle für die Qualitätssicherung liege, die den Ausschluss eines Spitals, welches diese Fallzahl in der Vergangenheit knapp verfehlt habe, rechtfertigen könne. Wie die Beschwerdeführerin bereits im vorinstanzlichen Verfahren ausgeführt habe, würde die von der Vorinstanz zitierte wissenschaftliche Literatur darauf hindeuten, dass nicht

nur das Operationsvolumen des Spitals als Ganzes, sondern auch die Operationsrate des einzelnen Chirurgen von Relevanz sei. Weiter ergebe sich aus den Aussagen der Vorinstanz selbst, dass sie die Mindestfallzahl nicht ausgehend von Aussagen in der wissenschaftlichen Literatur gerade bei 12 (anstatt z.B. bei 11) festgelegt habe. Schliesslich falle auf, dass die Vorinstanz auch keine Differenzierung der Mindestfallzahlen in den verschiedenen Leistungsbereichen (Oesophagus, Leber, Pankreas) mehr vorgenommen habe, wie dies in den Entscheiden vom 10. September 2013 noch der Fall gewesen sei. Auch dies sei ein Hinweis dafür, dass die Mindestfallzahl von 12 nicht ausgehend von differenzierten Qualitätsüberlegungen getragen sein könne (vgl. B-act. 1 Rz. 58-65).

Was die Wirtschaftlichkeit der Behandlung betreffe, so mache die Vorinstanz nicht geltend, dass das Mindestfallzahl-Kriterium von 12 Fällen die Wirtschaftlichkeit der Behandlung sicherstellen könne. Spezifische Ausführungen beziehungsweise Abklärungen zum Verhältnis zwischen Fallzahlen und Wirtschaftlichkeit von Oesophagus-Resektionen würden im angefochtenen Entscheid fehlen. Tatsächlich sei aufgrund der vorliegenden Akten jedoch erstellt, dass Fallzahlen von über 12 Fällen keineswegs mit einer höheren Wirtschaftlichkeit der Behandlung einhergehen würden: Schenke man den Abklärungen der Vorinstanz zur Wirtschaftlichkeit der sich bewerbenden Spitäler Glauben, so würden diese Daten im Gegenteil zeigen, dass es eher die Spitäler mit geringeren Fallzahlen seien, die von der Vorinstanz als «wirtschaftlich» oder «eher wirtschaftlich» qualifiziert worden seien. Demgegenüber seien es bei der Variante «SwissDRG» der Wirtschaftlichkeitsprüfung gerade Spitäler mit Fallzahlen über 12, die in der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung am schlechtesten abgeschnitten hätten (B-act. 1 Rz. 66-68).

**8.1.2** Diesbezüglich bringt die Vorinstanz vernehmlassungsweise vor, sie verfolge mit der Festsetzung von Mindestfallzahlen das Ziel der Qualitätssicherung der stationären Spitalversorgung. Dies entspreche einem gewichtigen öffentlichen Interesse. Die auf 12 festgesetzte Mindestfallzahl sei qualitätsrelevant. Der Nutzen der Zentralisierung sei in vielen Kohortenstudien erwiesen. Die Studien würden ein Kontinuum mit einer Resultatverbesserung zeigen, 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. Auch bei 100 Fällen pro Jahr bestehe eine minimale Restfrühmortalität und eine Restrezidivrate, die durch noch mehr Fälle nicht mehr verbessert werden



könnte. Es handle sich nicht um eine dichotome Klassifizierung. Die Studien seien heterogen. Aus ihrer Interpretation ergebe sich kein einheitlicher Schwellenwert, der konsistent von Studie zu Studie genau derselbe sei. Daraus ergebe sich, dass ein Schwellenwert, der gut von schlecht dichotom trenne, notwendigerweise arbiträr sein müsse. Da somit der «wahre» Trennwert wissenschaftlich nicht eindeutig festgelegt werden könne, könne die Höhe der Festsetzung der Fallzahlen ein Stück weit nur nach Ermessen erfolgen. Damit werde die Notwendigkeit des Erreichens von Mindestfallzahlen aber nicht in Frage gestellt. Die meisten Studien würden den tiefsten Schwellenwert bei 10 bis 20 Fällen ansetzen. In einer Studie habe die höchste (und – was die Überlebensrate der Patienten betreffe – beste) Kategorie Spitäler mit über 80 Fällen pro Jahr umfasst. Daraus ergebe sich, dass Fallzahlen unter 12 auf keinen Fall gleich gut oder besser seien als höhere Mindestfallzahlen. Hinsichtlich der Operationsrate des einzelnen Chirurgen führt die Vorinstanz aus, die Erfahrung und Expertise einer Ärztin oder eines Arztes wachse zwar mit der Anzahl der Fälle. Ausschlaggebend sei aber nicht nur der jeweilige Operateur beziehungsweise die jeweilige Operateurin allein, sondern das ganze Team. Dies habe auch das Bundesverwaltungsgericht in einem neueren Entscheid festgehalten (vgl. Urteil des BVGer C-5603/2017 vom 14. September 2018 E. 7.6.6). Die Qualität des Eingriffs hänge nicht nur von der Ärztin beziehungsweise vom Arzt ab, sondern auch vom Behandlungsteam. Das Kriterium der Mindestfallzahlen diene der Qualitätsprüfung und -sicherung. Unzutreffend sei somit die Behauptung der Beschwerdeführerin, dass die Mindestfallzahl von 12 Fällen offensichtlich kein geeignetes Instrument zu Qualitätsmessung und -sicherung sein solle (vgl. B-act. 19 Rz. 49-55).

In der Verfügung vom 1. April 2019 sei zudem darauf verwiesen worden, dass Mindestfallzahlen nicht nur der Qualität dienen, sondern auch die Effizienz- und die Wirtschaftlichkeit fördern würden. Dies werde denn auch durch die bundesverwaltungsgerichtliche Rechtsprechung bestätigt. Die Mindestfallzahl habe aber nicht primär zum Zweck, die Wirtschaftlichkeit sicherzustellen, sondern sei ein Marker für die Qualität – auch wenn grundsätzlich davon ausgegangen werden könne, dass die Effizienz mit höheren Fallzahlen erhöht werden könne. Es sei von der Vorinstanz auch nie behauptet worden, dass die Wirtschaftlichkeit abschliessend mit der Mindestfallzahl gesichert oder beurteilt werden könne. Die Wirtschaftlichkeit der Bewerber sei separat geprüft worden. Nicht korrekt sei zudem die Behauptung der Beschwerdeführerin, dass aufgrund der vorliegenden Akten erstellt sei, dass Fallzahlen von über 12 Fällen keineswegs mit einer höheren Wirtschaftlichkeit einhergehen würden, da die Wirtschaftlichkeitsprüfung

gute Resultate bei Bewerbern mit wenig Fallzahlen ergeben habe und Bewerber mit vielen Fallzahlen als eher nicht wirtschaftlich eingestuft worden seien. Die Beschwerdeführerin vermöge diese Behauptung auch in keiner Weise zu beweisen. Dass ein Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Wirtschaftlichkeit bestehe, der sich auch in der von der Vorinstanz vorgenommenen Wirtschaftlichkeitsprüfung niedergeschlagen habe, ergebe sich etwa am Beispiel des Kantonsspitals St. Gallen oder des Inselspitals Bern. Beide Spitäler würden (sehr) hohe Fallzahlen aufweisen und seien gemäss SwissDRG als «wirtschaftlich» respektive «eher wirtschaftlich» eingestuft worden (B-act. 19 Rz. 56-57).

**8.1.3** Das BAG nimmt diesbezüglich dahingehend Stellung, es sei allgemein akzeptiert, dass die verfügbare wissenschaftliche Evidenz keine präzise Definition von Mindestfallzahlen pro Zentrum zulasse, welche mit einer Minimierung von Sterblichkeit und schweren unerwünschten Ereignissen sowie optimalen Langzeitergebnissen einhergehe. Daher seien auch die Mindestfallzahlen in verschiedenen Ländern unterschiedlich. Keines der Länder im Ländervergleich habe eine Mindestfallzahl von unter zehn und die meisten Mindestfallzahlen würden zwischen 10-30 Fällen pro Jahr und Zentrum liegen. Daher beruhe die Festsetzung der Mindestfallzahl auf 12 Fälle pro Jahr auf einer wissenschaftlichen Basis und sei im Rahmen des Ermessensspielraums des Beschlussorgans nachvollziehbar. Betreffend Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur weist das BAG darauf hin, dass das Bundesverwaltungsgericht im entsprechenden Grundsatzentscheid C-5603/2017 in den Erwägungen 12.1.5 und 12.1.8 explizit von einem Beitrag an die Qualitätssicherung gesprochen habe. Das Bundesverwaltungsgericht habe dabei untersucht, ob die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur als ergänzendes Kriterium der Qualitätssicherung geeignet seien, und nicht, ob sie besser seien als Mindestfallzahlen pro Zentrum. Im Urteil C-3413/2014 habe das Bundesverwaltungsgericht in Erwägung 11.7.4 ausgeführt, dass die Verknüpfung der beiden Kategorien von Mindestfallzahlen verhindere, dass eine erfahrene Operateurin oder ein erfahrener Operateur mit einem unerfahrenen Team zusammenarbeite. Massgebend nach Art. 58b Abs. 5 Bst. c sei jedoch das Erreichen von Mindestfallzahlen, egal ob pro Zentrum, pro Operateurin oder Operateur oder in Kombination. Welches Kriterium angewandt werde, liege im Ermessen des Beschlussorgans (vgl. B-act. 21 Rz. 2.3).

**8.1.4** Mindestfallzahlen pro Spital gemäss Art. 58b Abs. 5 KVV (vgl. oben E. 5.8) sind anerkannte Qualitätsindikatoren (BVGE 2018 V/3 E. 7.6.6; Urteil des BVGer C-5573/2017 vom 21. November 2018 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).

**8.1.5** Gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zur kantonalen Spitalplanung hat sich das Gericht zur Angemessenheit der Höhe der Mindestfallzahlen aufgrund von Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG (vgl. auch oben E. 3.1) nicht zu äussern. Problematisch wären die Mindestfallzahlen – pro Operateurin oder Operateur in den beurteilten Fällen – erst dann, wenn sie derart hoch gesetzt würden, dass sie zu einer versorgungsgefährdenden Angebotseinschränkung führen würden (vgl. dazu Urteil des BVGer C-5572/2017 vom 15. November 2018 E. 9.8 mit Hinweis auf Urteil C-5603/2017 E. 12.2.4). Vorliegend sind die Mindestfallzahlen mit 12 Eingriffen pro Spitalstandort jedoch nicht derart hoch, dass sie zu einer versorgungsgefährdenden Angebotseinschränkung führen (vgl. dazu auch oben E. 7.4.2). Auf die Ausführungen der Beschwerdeführerin zur Höhe der Mindestfallzahlen ist daher nicht weiter einzugehen.

**8.1.6** Soweit die Beschwerdeführerin zudem vorbringt, die Vorinstanz habe nicht berücksichtigt, dass neben dem Operationsvolumen eines Leistungserbringers auch die Operationsrate des einzelnen Chirurgen von Relevanz sei, ist dem BAG zuzustimmen, dass die Festsetzung der Qualitätskriterien im weiten Ermessen der Vorinstanz liegt (vgl. dazu oben E. 8.1.3). Diesbezüglich hat das BAG zudem unter Hinweis auf die Rechtsprechung zutreffend ausgeführt, dass die Qualität eines Eingriffs nicht nur vom Chirurgen oder der Chirurgin, sondern auch vom Behandlungsteam abhängt, und das Bundesverwaltungsgericht bislang in Bezug auf Mindestfallzahlen von Operateuren und Operateurinnen lediglich festgehalten habe, dass dieses Kriterium geeignet sei, einen Beitrag zur Qualitätssicherung zu leisten.

**8.1.7** Was die Vorbringen der Beschwerdeführerin hinsichtlich des Zusammenhangs zwischen Mindestfallzahl und Wirtschaftlichkeit betrifft, weist sie zu Recht darauf hin, dass das Erreichen von Mindestfallzahlen keine rechtskonforme Wirtschaftlichkeitsprüfung ersetzen kann (vgl. dazu Urteile des BVGer C-5647/2011 vom 16. Juli 2013 E. 5.4.3; C-4232/2014 vom 26. April 2016 E. 5.4.3). Aus dem Erreichen von festgesetzten Mindestfallzahlen darf somit nicht ohne Weiteres geschlossen werden, ein Leistungserbringer sei wirtschaftlich im Sinne des KVG. Diesen Schluss hat die Vorinstanz im vorliegenden Fall aber – wie die Beschwerdeführerin selbst ausführt (vgl. oben E. 8.1.1 zweiter Absatz) – nicht gezogen, weshalb hieraus nichts zu Gunsten der Beschwerdeführerin abzuleiten ist. Im Übrigen besteht zwischen Mindestfallzahlen und Wirtschaftlichkeit gemäss konstanter bundesverwaltungsgerichtlicher Rechtsprechung insofern ein Zusammenhang, als die Vorgabe von Mindestfallzahlen auch die Effizienz und Wirtschaftlichkeit fördern soll (vgl. oben E. 8.1.4). Soweit die Beschwerdeführerin diesbezüglich ausserdem vorbringt, die Wirtschaftlichkeitsprüfung der Vorinstanz habe gezeigt, dass eher die Spitäler mit geringeren Fallzahlen «wirtschaftlich» oder «eher wirtschaftlich» seien und bei der Variante «SwissDRG» Spitäler mit Fallzahlen über 12 am schlechtesten abgeschnitten hätten, ist ihr entgegen zu halten, dass bei den Leistungserbringern mit Fallzahlen unter 12 statistische Aussagen aufgrund der geringen Fallzahlen nur schwerlich möglich und die Resultate entsprechend mit Vorsicht zu würdigen sind. Ausserdem blendet die Beschwerdeführerin mit ihrer Aussage hinsichtlich der Methode «SwissDRG» die «wirtschaftlichen» beziehungsweise «eher wirtschaftlichen» Resultate von zwei Leistungserbringern mit hohen Fallzahlen (33 bzw. 20) komplett aus. Die von der Beschwerdeführerin gezogenen Schlüsse sind entsprechend für das Gericht nicht nachvollziehbar.

**8.2** Weiter bringt die Beschwerdeführerin vor, das Abstellen auf Zahlen aus der Vergangenheit sei im konkreten Fall sachwidrig.

**8.2.1** Die Beschwerdeführerin macht beschwerdeweise geltend, sie sei der Auffassung, dass die Zahlen aus der Vergangenheit vorliegend nicht geeignet seien, um eine Prognose über die künftig in den berücksichtigten Spitälern zu erwartenden Fallzahlen und damit über die künftig zu erwartende Qualität der Leistungserbringung zu machen (soweit diese überhaupt mit der Fallzahl korreliere). Die vergangenheitsbezogene Anwendung eines Mindestfallzahlen-Kriteriums lasse sich in der vorliegenden Situation nicht rechtfertigen. Die Art und Weise, wie die Vorinstanz das Min-

destfallzahlen-Kriterium angewendet habe, sei in der vorliegenden Konstellation aber insbesondere deshalb ungeeignet und sachwidrig, weil sie den ganz erheblichen Konzentrationseffekt und die sich daraus zwingend ergebenden Erhöhungen der Fallzahlen in den in der Zuteilung berücksichtigten Spitälern gänzlich übersehen habe. Mit Blick auf die Sicherstellung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Behandlung könnten einzig die Fallzahlen relevant sein, die während der Planungsperiode, für welche die Leistungszuteilung erfolge (vorliegend 2019-2025), von den berücksichtigten Spitälern erreicht würden. Es gehe mithin im Zeitpunkt des Zuteilungsentscheids um künftige, bloss zu prognostizierende Fallzahlen beziehungsweise Mindestfallzahlen. Soweit dabei – und sei dies systembedingt (BVGer-Urteil C-3413/2014) – auf Fallzahlen aus der Vergangenheit abgestellt werde, ziehe diese Vergangenheitsbetrachtung ihre Rechtfertigung alleine aus der begründeten Erwartung, dass die Vergangenheitszahlen auch eine Prognose über die künftig zu erwartenden Fallzahlen zulassen würden, beziehungsweise dass alternative Prognosemethoden zu unzuverlässigeren Ergebnissen führen würden. Diese Erwartung möge in «normalen» kantonalen Spitalistenverfahren, die auf einer gewissen zeitlichen Kontinuität beruhen würden, berechtigt sein. Im vorliegenden HSM-Zuteilungsentscheid bestehe aber gerade die gegenteilige Erwartung, dass die künftigen Fallzahlen von den bisherigen Fallzahlen ganz erheblich abweichen würden. Denn anders als in einem üblichen kantonalen Spitalplanungsverfahren sei vorliegend als direkte Folge des Spitalistenentscheids von einem ganz erheblichen Konzentrationseffekt verbunden mit einem starken Anstieg der Fallzahlen in allen berücksichtigten Spitälern auszugehen. Ein solcher Konzentrationseffekt sei im Bereich der komplexen Oesophagus-Resektion bisher offenkundig ausgeblieben, nachdem die erstmalige Zuteilung von Leistungsaufträgen durch das HSM-Beschlussorgan vom Bundesverwaltungsgericht für KVG-widrig erklärt worden sei, so dass in der Folge praktisch alle bisherigen Anbieter weiterhin tätig geblieben seien. Ausgehend von dieser breiten Leistungserbringerstruktur mit nicht weniger als 34 Anbietern im Jahr 2015 solle die Zahl der zugelassenen Spitäler nach dem Willen der Vorinstanz mit Inkrafttreten der neuen Spitalliste auf acht Spitäler reduziert werden. Selbst wenn sich die Fallzahlen nicht gleichmässig über alle berücksichtigten Spitäler verteilen würden, so sei aufgrund der Aktenlage doch absehbar und unvermeidlich, dass die Fallzahlen in allen berücksichtigten Spitälern stark ansteigen würden. In dieser Situation führe die Spitalplanung selbst als exogener Faktor zu einem starken Anstieg der zu erwartenden Fallzahlen in den berücksichtigten Zentren und zu einer starken Veränderung der Patientenströme und der Versorgungsstruktur insgesamt. Die Fallzahlen der Vergangenheit seien in

dieser Situation einer erstmaligen und erheblichen Angebotskonzentration ohne jede Prognosekraft für die künftig zu erwartenden Fälle. Das auf Zahlen in der Vergangenheit abstellende Mindestfallzahlen-Kriterium der Vorinstanz sei damit in der vorliegenden Konstellation in keiner Weise geeignet, Aussagen über die künftigen Fallzahlen und damit implizit über die künftige Qualität und Wirtschaftlichkeit der Behandlung zu machen (vgl. B-act. 1 Rz. 59; 69-77).

**8.2.2** In ihrer Vernehmlassung bringt die Vorinstanz diesbezüglich insbesondere vor, es sei nicht ersichtlich, weshalb sich die Evaluierung der Leistungserbringer, welche systembedingt nur retrospektiv erfolgen könne, im Bereich der HSM anders verhalten solle. Die Vorinstanz habe auf die Fallzahlen aus dem SGVC/AQC-Register abgestellt, ermittelt als Jahresdurchschnitt über den Zeitraum vom 21. Dezember 2013 bis 20. Dezember 2016. Dies seien zum damaligen Zeitpunkt die aktuellsten vorliegenden Zahlen gewesen. Das Abstellen auf die im SGVC/AQC-Register eingetragenen Fallzahlen als Durchschnitt über den Zeitraum von drei Jahren gebe den Spitälern die Möglichkeit, allfällige Ausreisser, beispielsweise wegen eines Arztwechsels, auszumerzen. Gleichzeitig werde damit aber auch eine gewisse Kontinuität sichergestellt, die gerade im Bereich der HSM aufgrund der Komplexität der Fälle erforderlich sei. Es sollten nicht Einrichtungen zum Zug kommen, die es bloss in einem einzigen, per Zufall gerade relevanten Jahr auf die geforderte Fallzahl geschafft hätten und zuvor beispielsweise keine oder nur sehr wenige Fälle hätten verzeichnen können. Damit sei die Qualität der Leistung nicht sichergestellt. Die Vorinstanz wirft zudem die Frage auf, wie auf Fallzahlen abgestellt werden solle, welche noch gar nicht bekannt seien. Es gehe nicht darum, aus den bisherigen Fallzahlen zu schliessen, wie viele Fallzahlen ein Spital in Zukunft haben werde. Man könne aber in den Regionen die diversen Fallzahlen zusammenzählen und so ermitteln, wie viele Fälle das Referenzspital mit einem HSM-Zuschlag wohl zugewiesen erhalten werde. Dabei sollten die Fallzahlen in den einzelnen ausgewählten Einrichtungen aufgrund der Qualität ansteigen. Aus diesem Grunde sehe das Gesetz auch die schweizweite Konzentration im Bereich der HSM vor. Richtig sei, dass es bislang nicht zur erwünschten Konzentration gekommen sei. Wenn nun die Beschwerdeführerin anführe, dass von nicht weniger als 34 Anbietern im Jahr 2015 eine Reduktion auf acht Leistungserbringer stattfinde, dann könne daraus nur geschlossen werden, dass die Vorinstanz dem gesetzlichen Auftrag der schweizweiten Konzentration nachgekommen sei und damit auch die bestehenden Überkapazitäten abgebaut habe. Die Konzentration habe den

gewünschten Effekt, dass die Fallzahlen in den einzelnen Zentren ansteigen werden. Studien würden belegen, dass höhere Fallzahlen die Qualität steigern und beispielsweise die Mortalitätsrate dadurch verringert werde. Die Vorinstanz gehe davon aus, dass die schweizweite Konzentration zu Veränderungen führen und namentlich die Qualität der Leistung und Wirtschaftlichkeit der Einrichtung in positiver Hinsicht beeinflussen werde (vgl. B-act. 19 Rz. 59-66).

**8.2.3** Das BAG führt in diesem Zusammenhang aus, Mindestfallzahlen für ausgewählte medizinische Eingriffe würden der Sicherstellung und Erhöhung der Patientensicherheit und der Behandlungsqualität und nicht der Prognose der Fallzahlenentwicklung in der Schweiz oder gar an einzelnen Institutionen dienen. Darüber hinaus wäre gerade aufgrund des erheblichen Konzentrationseffekts eine Prognose der Fallzahlenentwicklung an einzelnen Institutionen mit grossen Unsicherheiten und viel Aufwand verbunden und daher nicht zweckmässig. Mit den Mindestfallzahlen als Qualitätskriterium solle erreicht werden, dass nur diejenigen Spitäler einen Leistungsauftrag erhalten würden, die heute schon genügend Fallzahlen pro Jahr vorwiesen und demnach heute schon ein erfahrenes Behandlungsteam stellten, wofür sich vergangenheitsbezogene Fallzahlen besser eignen würden. So würden einige berücksichtigte Leistungserbringer bereits jetzt mehr als 30 Behandlungen durchschnittlich pro Jahr durchführen. Die Art und Weise der Anwendung des Mindestfallzahl-Kriteriums sei somit nicht zu beanstanden. Es müsse jedoch festgehalten werden, dass bei zukünftigen Zuteilungsentscheiden für Neubewerber das Kriterium in dieser Ausgestaltung nicht gelten dürfe, um diese nicht im Vorhinein auszuschliessen. In Anbetracht dessen, dass in der betrachteten Periode alle Bewerber für einen Leistungsauftrag bereits Oesophagusresektionen vorgenommen hätten, könne das Abstellen auf Fallzahlen aus der Vergangenheit aus Sicht der Qualitätssicherung nicht als sachwidrig angesehen werden (vgl. B-act. 21 Rz. 3.3).

**8.2.4** In ihren Schlussbemerkungen betont die Beschwerdeführerin erneut, dass die vergangenheitsbezogene Betrachtung von Fallzahlen keine sinnvollen Aussagen über die künftig bei den berücksichtigten Spitälern zu erwartenden Fallzahlen zulassen würde. Aufgrund des Konzentrationseffektes, der auch bei neun berücksichtigten Spitälern eintreten werde, sei ohne Weiteres davon auszugehen, dass alle Bewerber Fallzahlen von deutlich über 12 Fällen würden aufweisen können. Die Unterstellung, die Qualität der Leistungserbringung könnte bei der Beschwerdeführerin aufgrund von bloss jährlich 11.3 Fällen in der Vergangenheit in Zukunft ungenügend sein,

sei unter den gegebenen Umständen willkürlich und unzulässig (vgl. B-act. 26 Rz. 29).

**8.2.5** Gemäss konstanter Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zur kantonalen Spitalplanung kann die Evaluation des Angebots der Leistungserbringer systembedingt nur retrospektiv erfolgen, wobei in der Regel auf die aktuellsten offiziellen Zahlen abzustellen ist. Es ist denkbar, dass nach Abschluss eines Spitalplanungsverfahrens die der Spitalplanung zugrundeliegenden Zahlen bereits überholt sind, zumal die Durchführung eines solchen Verfahrens erfahrungsgemäss oft länger als ein Jahr dauern kann. In Fällen, bei denen die Spitalplanung aufgrund von zwischenzeitlich eingetretenen erheblichen Änderungen innert kurzer Zeit nach deren Erlass revidiert werden müsste, erscheint es aus verfahrensökonomischen Gründen an sich sinnvoll, diese Änderungen in die laufende Planung einzubeziehen beziehungsweise die Spitalplanung entsprechend zu überarbeiten (vgl. dazu Urteile des BVGer C-1306/2019 bzw. C-2651/2019 vom 21. September 2021 E. 7.1.5 und C-1313/2019 bzw. C-2654/2019 vom 11. November 2021 E. 7.1.4 zur HSM-Spitalplanung jeweils mit Hinweis auf Urteile des BVGer C-2887/2019 vom 26. Januar 2021 E. 8.4; C-3413/2014 E. 10.4.1; C-2907/2008 vom 26. Mai 2011 E. 8.3.5.1; jeweils zur kantonalen Spitalplanung). Von *bereits eingetretenen* erheblichen Änderungen, welche zur zeitnahen erneuten Revision der HSM-Planung führen würden und daher in die laufende Planung einzubeziehen gewesen wären, ist vorliegend jedoch nicht auszugehen, beziehungsweise sind solche von der Beschwerdeführerin nicht geltend gemacht worden.

**8.2.6** Durch die Behandlung einer Mindestzahl von Fällen erhält ein Spital beziehungsweise das Behandlungsteam Routine und Erfahrung, wodurch die Behandlungsqualität sichergestellt werden soll (vgl. Urteil C-3413/2014 E. 11.7.4). Die Anzahl behandelter Fälle respektive durchgeführter ausgewählter Eingriffe gilt somit als ein allgemeiner Indikator für die bestehende Expertise in einem Spital (vgl. auch oben E. 8.1.4). Dementsprechend ist es nachvollziehbar, dass die Vorinstanz gestützt auf die in der Vergangenheit erbrachten Leistungen prüft, ob ein Leistungserbringer die massgebenden Mindestfallzahlen erreicht (vgl. auch totalrevidierte GDK-Empfehlungen zur Spitalplanung, 2018, Empfehlung 7, S. 15). Mit der retrospektiven Beurteilung der Fallzahlen kann entsprechend sichergestellt werden, dass ein Spital beziehungsweise dessen Behandlungsteam über ausreichende Erfahrung in einem Leistungsbereich verfügt, weshalb sich das Vorgehen nicht bloss als systembedingt, sondern auch als sachgerecht erweist (vgl. Urteile des BVGer C-1306/2019 bzw. C-2651/2019 E. 7.1.6 und



C-1313/2019 bzw. C-2654/2019 E. 7.1.5 je mit Hinweis auf Urteil C-2887/2019 E. 8.5).

**8.2.7** Soweit die Beschwerdeführerin vorbringt, das auf Zahlen in der Vergangenheit abstellende Mindestfallzahlen-Kriterium der Vorinstanz sei in der vorliegenden Konstellation der HSM-Spitalplanung im Gegensatz zur kantonalen Spitalplanung in keiner Weise geeignet, Aussagen über die künftigen Fallzahlen und damit implizit über die künftige Qualität und Wirtschaftlichkeit der Behandlung zu machen, verkennt sie zusätzlich zu dem bereits in E. 8.2.5 f. Gesagten Folgendes: Es ist dem BAG zuzustimmen, dass es in Bezug auf die Mindestfallzahl als anerkannter Qualitätsindikator (vgl. oben E. 8.1.4) ausschlaggebend ist, welche Leistungserbringer die fraglichen Eingriffe bereits in der erforderlichen Qualität mit der entsprechenden Erfahrung erbringen (vgl. auch oben E. 8.2.6). Nicht ausschlaggebend kann demgegenüber sein, dass die Beschwerdeführerin, insbesondere dank einer Konzentration aufgrund der Anwendung eines Mindestfallzahl-Kriteriums, in Zukunft die Mindestfallzahlen und damit die erforderliche Qualität und Erfahrung im Bereich der Oesophagusresektion erreichen könnte (vgl. dazu auch Urteile des BVGer C-1306/2019 bzw. C-2651/2019 E. 10 und C-1313/2019 bzw. C-2654/2019 E. 10). Diese Argumentation der Beschwerdeführerin würde nämlich gleichermassen auf alle nicht berücksichtigten Leistungserbringer zutreffen, was jedoch letztlich dazu führen würde, dass es gar nie zu einem Konzentrationseffekt kommen könnte, weil weiterhin alle Leistungserbringer zu berücksichtigen wären. Vor diesem Hintergrund ist für das Gericht in keiner Weise nachvollziehbar, wie die HSM-Spitalplanung im Gegensatz zur kantonalen Spitalplanung – wie von der Beschwerdeführerin gefordert – anhand von unbekanntem Fallzahlen in der Zukunft vorgenommen werden soll. Es ist vielmehr weiterhin – wie auch in der kantonalen Spitalplanung – davon auszugehen, dass die berücksichtigten Leistungserbringer, welche bereits in der Vergangenheit über die erforderliche Expertise verfügten, diese weiter ausbauen können.

Damit erweist sich die retrospektive Beurteilung der Fallzahlen durch die Vorinstanz in der zu beurteilenden HSM-Spitalplanung als sachgerecht.

**8.3** Die Beschwerdeführerin macht ausserdem geltend, dass aufgrund der insofern zu tiefen Mindestfallzahl von 12 Operationen, die künftig zu erreichen sein werden, auch kein relevanter Konzentrationseffekt zu erwarten sei.

**8.3.1** In ihrer Beschwerde legt die Beschwerdeführerin dar, das vergangenheitsbezogene Mindestfallzahlenkriterium führe zu keinem Konzentrationseffekt. Ein ganz erheblicher Konzentrationseffekt ergebe sich einzig und allein aus dem Umstand, dass die Anzahl der Leistungserbringer von 34 im Jahr 2015 auf acht Spitäler reduziert werde. Hätte die Vorinstanz in irgendeiner Weise mittels eines Mindestfallzahl-Kriteriums einen bedeutungsvollen Konzentrationseffekt herbeiführen wollen, so hätte sie dieses nicht vergangenheitsbezogen anwenden, sondern den von ihrem Beschluss ausgehenden Konzentrationseffekt berücksichtigen müssen. Anstatt auf Zahlen aus der Vergangenheit abzustellen (vor dem Konzentrationseffekt) und diese während sechs weiteren Jahren als Mindestfallzahlen zu perpetuieren, hätte sie diesfalls die Möglichkeit gehabt, für die berücksichtigten Spitäler deutlich höhere Mindestfallzahlen vorzusehen. So aber erweise sich die Mindestfallzahl von 12 als zahnlöser Leerläufer, mit dem kein sinnvolles spitalplanerisches Interesse (Konzentrationseffekt) erreicht werden könne (vgl. B-act. 1 Rz. 78-80).

**8.3.2** Diesbezüglich macht die Vorinstanz geltend, es könne nicht nachvollzogen werden, dass das Mindestfallzahl-Kriterium nicht zu einem Konzentrationseffekt führen solle. Die Konzentration erfolge ja gerade dadurch, dass von den bisherigen Leistungserbringern, die zuvor einen entsprechenden kantonalen Leistungsauftrag innegehabt hätten (die Beschwerdeführerin gehe davon aus, dass es sich im Jahr 2015 um 34 Einrichtungen gehandelt habe), nicht mehr alle einen Leistungsauftrag erhalten hätten, was mit Beschluss vom 31. Januar 2019 erreicht worden sei, indem lediglich acht Einrichtungen einen Leistungsauftrag erhalten hätten (B-act. 19 Rz. 67).

**8.3.3** Das BAG führt in diesem Zusammenhang aus, es sei nicht das Ziel des Mindestfallzahl-Kriteriums, dass die Fälle gleichmässig verteilt würden, sondern dass durch die Konzentration der Fälle an wenigen Spitälern die Behandlungen durch ein eingespieltes und erfahrenes Team durchgeführt würden und so die Qualität und Wirtschaftlichkeit im Sinne des KVG im HSM-Bereich gewährleistet werden könne. Hierfür würden sich vergangenheitsbezogene Fallzahlen besser eignen. Mit der Vorgabe der einheitlichen gesamtschweizerischen Planung der HSM habe der Gesetzgeber gerade in den sehr spezialisierten Bereichen eine solche Konzentration der Leistungserbringung angestrebt. Das Bundesverwaltungsgericht habe im Urteil C-3413/2014 in Erwägung 11.4.4 festgehalten, dass eine Angebotskonzentration KVG-konform sei und die Konzentration zugunsten des Spitals mit der grösseren Erfahrung im entsprechenden Bereich und zulasten des

Spitals mit dem geringeren Leistungsvolumen nicht zu beanstanden sei. Vergangenheitsbezogene Mindestfallzahlen seien demnach ein KVG-konformes und geeignetes Mittel zur Angebotskonzentration. Dass diese auch effektiv seien, zeige sich mit dem Beschluss vom 31. Januar 2019, da die Anzahl von Spitälern mit Leistungsauftrag erheblich gesunken sei. Die Konzentration anhand von Mindestfallzahlen sei auch unter dem Gesichtspunkt der Versorgungsrelevanz gerechtfertigt, denn Bewerber, welche über eine geringe Fallzahl verfügten, seien in der Regel nicht versorgungsrelevant. Die Beschwerdeführerin habe im Durchschnitt knapp 3,9% (11/285) der schweizweit durchschnittlich pro Jahr durchgeführten Fälle in der Betrachtungsperiode behandelt und könne somit als nicht versorgungsrelevant betrachtet werden (vgl. B-act. 21 Rz. 4.3).

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

**8.3.5** In diesem Zusammenhang hatte das Bundesverwaltungsgericht zudem im Urteil C-3413/2014 aus der bisherigen Rechtsprechung hergeleitet, dass eine Angebotskonzentration als KVG-konform betrachtet werde und die Konzentration zugunsten des Spitals mit der grösseren Erfahrung im entsprechenden Bereich und zulasten des Spitals mit dem geringeren Leistungsvolumen nicht zu beanstanden sei (E. 11.4). Weiter handle es sich

um kein KVG-widriges Kriterium, wenn mit der Auswahl unter den geeigneten Bewerbern mittels Fallzahlen eine Angebotskonzentration angestrebt werde (E. 11.5).

**8.3.6** Indem die Beschwerdeführerin vorbringt, das vergangenheitsbezogene Mindestfallzahlenkriterium führe zu keinem Konzentrationseffekt, verkennt sie, dass es im Bereich der Oesophagusresektion bei Erwachsenen insbesondere aufgrund des Kriteriums der Mindestfallzahlen zu einer erheblichen Reduktion der Leistungserbringer und damit zu einer angestrebten und im Übrigen KVG-konformen Angebotskonzentration gekommen ist. Dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019 ist in diesem Zusammenhang nämlich zu entnehmen, dass alle nicht berücksichtigten Leistungserbringer – teilweise neben weiteren Kriterien – das Mindestfallzahl-Kriterium nicht erfüllt haben (vgl. GDK2-act. 4.018 S. 92). Der von der Beschwerdeführerin angesprochene, vom Beschluss der Vorinstanz ausgehende Konzentrationseffekt ist somit klar auf die Mindestfallzahl von 12 Eingriffen pro Jahr zurückzuführen.

**8.4** Überdies moniert die Beschwerdeführerin, dass das Mindestfallzahl-Kriterium von 12 Fällen, die in der Vergangenheit zu erreichen waren, umgekehrt zur Aufnahme von zu wenigen Spitälern und damit zu einer Verletzung des Gebots einer bedarfsgerechten Spitalplanung führe.

**8.4.1** Die Beschwerdeführerin bringt vor, das als Ausschlusskriterium angewandte, vergangenheitsbezogene Mindestfallzahl-Kriterium führe zu einer Unterversorgung, da dadurch weniger Spitäler in die Spitalliste aufgenommen würden, als für die Deckung des Bedarfs notwendig seien. Es sei offenkundig, dass ein über alle anderen Zielsetzungen gesetztes, zumal als Prognoseinstrument ungeeignetes, vergangenheitsbezogenes Mindestfallzahlen-Kriterium, das zu einer Verletzung des Gebots einer bedarfsgerechten Versorgung führe, unzulässig sei. Hätte die Vorinstanz über das Mindestfallzahlen-Kriterium wenigstens sicherstellen wollen, dass genügend Leistungserbringer berücksichtigt würden, so hätte sie die Mindestfallzahl zumindest auf elf absenken und der Beschwerdeführerin als fallzahlenstärkster unter den nicht berücksichtigten Bewerbern einen Leistungsauftrag erteilen müssen (vgl. B-act. 1 Rz. 81-82).

**8.4.2** Die Vorinstanz bestreitet in ihrer Vernehmlassung, dass die Anwendung des Kriteriums der Mindestfallzahlen zu einer Unterversorgung führe. Die Mindestfallzahlen könnten nicht einfach gesenkt werden. Damit würde

das Outcome beeinflusst. Zudem führe auch das Erfüllen sämtlicher Kriterien, somit auch das Erreichen der Mindestfallzahlen, nicht automatisch zum Erhalt eines Leistungsauftrags. Es gebe keinen Anspruch auf Erteilung eines Leistungsauftrags (vgl. B-act. 19 Rz. 70).

**8.4.3** Diesbezüglich führt das BAG aus, das Beschlussorgan habe zur Bedarfsermittlung nicht die Mindestfallzahlen angewendet, sondern sich auf die medizinische Statistik des BFS gestützt. Daher seien die Mindestfallzahlen nicht als Prognoseinstrument für den zukünftigen Bedarf angewendet worden. Ausserdem würden das Beschlussorgan sowie das HSM-Fachorgan davon ausgehen, dass die berücksichtigten Leistungserbringer in der Lage sein werden, den ermittelten Bedarf mit Kapazitätssteigerungen decken zu können. Sie würden demnach in ihrer Versorgungsplanung nicht von Unterkapazitäten ausgehen und müssten daher nicht, wie bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung, weniger strenge Massstäbe für das Mindestfallzahl-Kriterium anwenden, um den Bedarf zu decken (vgl. B-act. 21 Rz. 5.3).

**8.4.4** Wie bereits festgestellt, liegt im konkreten Fall keine Verletzung des Gebots einer bedarfsgerechten Versorgung vor (vgl. oben E. 7.5) und das vergangenheitsbezogene Kriterium der Mindestfallzahl ist vorliegend sachgerecht umgesetzt worden (vgl. oben E. 8.2.7). Im Übrigen führt das BAG zu Recht aus, dass die Mindestfallzahlen vorliegend nicht als Prognoseinstrument verwendet worden sind (vgl. oben E. 8.4.3). Vielmehr hat die Vorinstanz sie KVG-konform als Qualitätsindikator (vgl. oben E. 8.1.4) und zur Angebotskonzentration (vgl. oben E. 8.3.6) eingesetzt.

**8.5** Schliesslich bringt die Beschwerdeführerin vor, das Mindestfallzahl-Kriterium sei – neben der Nichteignung zur Erreichung eines öffentlichen Interesses (vgl. dazu oben E. 8.1, 8.2, 8.3) und der Verletzung der bedarfsgerechten Planung (vgl. dazu oben E. 7 und 8.4) – auch ein unzulässiges Ausschlusskriterium, weil bei dessen Anwendung relevante Besonderheiten bei der Beurteilung des Gesuchs der Beschwerdeführerin übersehen worden seien (vgl. B-act. 1 Rz. 121).

**8.5.1** Sie macht geltend, aufgrund der Akten sei erstellt, dass sie im relevanten Zeitraum vom 23. Dezember 2013 bis 21. Dezember 2016 im Durchschnitt 11.3 Operationen durchgeführt habe. Das sei unter den nicht berücksichtigten Spitälern die höchste Zahl. Die Unterschreitung der Mindestfallzahl von 12 Fällen sei einzig auf eine «Delle» der Operationszahlen

im Jahr 2016 zurückzuführen. Die Beschwerdeführerin habe bereits im vorinstanzlichen Verfahren eingehend dargelegt, dass dieser temporäre Rückgang der Fallzahl auf die Umstrukturierung des gesamten Fachbereichs Viszeralchirurgie einschliesslich eines Chefarztwechsels in demselben Zeitraum zurückzuführen gewesen sei. Die Beschwerdeführerin habe in diesem Zusammenhang in ihrer Stellungnahme vom 26. Januar 2018 (erneut) darauf hingewiesen, dass die gesamte Leitung des Bereichs Viszeralchirurgie Mitte 2016 in die Hände von A.\_\_\_\_\_ und B.\_\_\_\_\_ übergegangen sei, die beide am 1. Juli 2016 ihre Tätigkeit bei der Beschwerdeführerin aufgenommen hätten. Die Beschwerdeführerin habe in ihrer damaligen Eingabe eingehend dargelegt, über welche breite viszeralchirurgische Erfahrung und welche hohe einschlägige Operationszahlen namentlich A.\_\_\_\_\_ verfüge. Es sei nicht anders zu erwarten, als dass ein solcher Übergang der Leitung in einem hochspezialisierten Leistungsbereich mit einem kurzfristigen Rückgang der Fallzahlen einhergehe. Dies habe sich im Jahr 2016 dann mit einem Rückgang der Fallzahlen auf sieben auch bestätigt. Allerdings sei ebenso erstellt, dass die Beschwerdeführerin mit elf Operationen im Bereich der Oesophagusresektion die geforderte Fallzahl bereits im Jahr 2017 wieder knapp erreicht habe. Im Jahr 2018 habe die Beschwerdeführerin sodann die erforderliche Fallzahl mit vierzehn Operationen wieder übertroffen. Die Beschwerdeführerin habe der Vorinstanz mit Eingabe vom 6. Dezember 2018 mitgeteilt, dass bis Ende November 2018 dreizehn Operationen vorgenommen worden seien. Das HSM-Fachorgan habe diesen Umstand zur Kenntnis genommen und noch im Dezember 2018 Rückfragen dazu an die Beschwerdeführerin gestellt. Es sei damit aktenkundig erstellt, dass die Fallzahlen bei der Beschwerdeführerin nach der erklärbaren «Delle» aufgrund der Umstrukturierung und Neubesetzung der Chefarztposition im Jahr 2016 erwartungsgemäss wieder angestiegen seien und mittlerweile die Mindestfallzahl von 12 wieder überschritten werde. Die Vorinstanz stelle weder die Umstrukturierung bei der Beschwerdeführerin im Jahr 2016 in Frage, noch bestreite sie, dass damit ein erklärbarer, temporärer Rückgang der Fallzahlen einhergegangen sei. Gleichwohl berücksichtige sie diesen Umstand in ihrer Betrachtung nicht. Das HSM-Fachorgan argumentiere diesbezüglich, dass allfälligen Umstrukturierungen Rechnung getragen werde, indem ein Durchschnittswert über drei Jahre ermittelt werde. Im Falle der Beschwerdeführerin sei es nun gleichwohl so, dass gerade der Rückgang der Zahlen im Jahr der Umstrukturierung (2016) zum knappen Verfehlen der von der Vorinstanz geforderten Fallzahl geführt habe, während die Fallzahlen seither wieder ansteigen würden. Dass diese aktenkundige Besonderheit bei

der Beurteilung des Gesuchs der Beschwerdeführerin unbeachtet geblieben sei, stelle eine Verletzung des Rechtsgleichheitsgebots gemäss Art. 8 BV dar (vgl. B-act. 1 Rz. 112-120).

**8.5.2** Diesbezüglich führt die Vorinstanz in der Vernehmlassung aus, die von der Beschwerdeführerin beigebrachten Fallzahlen hätten einen Durchschnitt von 11 ergeben. Zwecks vertiefter Sachverhaltsabklärung habe die Vorinstanz die Operationsberichte der Beschwerdeführerin durch einen Experten überprüfen lassen, was wiederum einen Durchschnitt von 11 ergeben habe. Da in drei Fällen die Operationsberichte auf Papier des Kantonsspitals Baden AG erstellt worden seien, sei nicht klar, ob diese Fälle tatsächlich in Aarau erfolgt seien. Diesfalls würde ein Durchschnitt von nur 10 Fällen resultieren. Die Beschwerdeführerin habe die Mindestfallzahlen somit nicht erreicht. Ausserdem seien die Jahre 2017 und 2018, für welche die Beschwerdeführerin behaupte, die Fallzahlen erreicht zu haben, ohnehin nicht von Relevanz. Zum Zeitpunkt der Evaluation seien die Zahlen der Jahre 2014 - 2016 die aktuellsten gewesen. Die Fallzahlen aus dem Jahr 2017 hätten noch nicht vorgelegen. Es hätten für sämtliche Bewerber die gleichen Rahmenbedingungen gegolten. Es könne daher bei einzelnen Spitälern nicht einfach auf einen anderen Zeitraum oder ein Zukunftspotential abgestellt werden. Das Abstellen auf den Durchschnitt von drei Jahren gebe den Bewerbern im Übrigen die Möglichkeit, allfällige Ausreisser, wie etwa aufgrund eines Chefarztwechsels oder Umstrukturierungen, auszumerzen. Ein Jahr mit unterdurchschnittlichen Fallzahlen könne somit durch die anderen Jahre kompensiert werden. Nicht ersichtlich sei, inwiefern die Nichterteilung eines Leistungsauftrags an die Beschwerdeführerin aufgrund Nichterreichens der Mindestfallzahlen gegen das Gleichbehandlungsgebot verstossen haben soll. Es sei keinem Bewerber ein Leistungsauftrag erteilt worden, der das Kriterium der Mindestfallzahlen nicht erreicht habe, unabhängig davon, ob es bei den Institutionen zu Personalwechseln gekommen sei oder nicht (vgl. B-act. 19 Rz. 86-89).

**8.5.3** Der Rechtsgleichheit kommt im Zusammenhang mit der Spitalplanung nur eine eingeschränkte Bedeutung zu. Es liegt in der Natur einer Planung, dass potentielle Leistungserbringer, die sich unter Umständen in der gleichen Lage befinden, verschieden behandelt werden können. Es genügt daher, dass eine Planung objektiv vertretbar, das heisst nicht willkürlich ist. Mit anderen Worten fällt hier der Grundsatz der Rechtsgleichheit mit dem Willkürverbot zusammen (BGE 138 II 398 E. 3.6; vgl. Urteile des BVGer C-5603/2017 [nicht in BVGE 2018 V/3 publizierte] E. 16.6;

C-490/2016 vom 10. Mai 2017 E. 7.3; GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Band XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 656 Rz. 804). Hinweise auf eine willkürliche Behandlung der Beschwerdeführerin sind vorliegend nicht ersichtlich. Vielmehr ist dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019 zu entnehmen, dass alle Leistungserbringer mit ungenügenden Fallzahlen der Jahre 2014-2016 nicht berücksichtigt worden sind (vgl. GDK2-act. 4.018 S. 92). Überdies kann der Vorinstanz daraus, dass sie auf die Beurteilungsperiode vom 21. Dezember 2013 bis 20. Dezember 2016 abgestellt und die Fallzahlen der Jahre 2017 und 2018 nicht mitberücksichtigt hat, kein Vorwurf gemacht werden (vgl. dazu Urteile C-1306/2019 bzw. C-2651/2019 E. 7.1.7 und C-1313/2019 bzw. C-2654/2019 E. 7.1.6). Entsprechend ist, da die Beschwerdeführerin die geforderten Mindestfallzahlen von 12 Eingriffen im Bereich der Oesophagusresektion im relevanten Zeitraum vom 21. Dezember 2013 bis zum 20. Dezember 2016 – wie die Beschwerdeführerin selbst in ihren Eingaben mehrfach festgestellt hat (B-act. 1 Rz. 21, 112 f.; B-act. 14 Rz. 2 ff.) – nicht erreicht hat, vorliegend nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz ihr deshalb einen Leistungsauftrag im Bereich der Oesophagusresektion verweigert hat (vgl. dazu Urteile C-1306/2019 bzw. C-2651/2019 E. 7.3.6 und C-1313/2019 bzw. C-2654/2019 E. 7.4.6, je mit Hinweis auf die Urteile C-4232/2014 E. 5.4.6 und C-3413/2014 E. 10.4.1). Der Vollständigkeit halber ist zudem darauf hinzuweisen, dass die Beschwerdeführerin selbst bei Berücksichtigung der von ihr geltend gemachten Fallzahlen der Jahre 2017 (11; vgl. B-act. 1 Beilage 14) und/oder 2018 (14; vgl. B-act. 26 Beilage 18) im Durchschnitt über drei Jahre die Mindestfallzahl von 12 nicht erreicht hätte (2015-2017: 11.6; 2016-2018: 10.6). Im Übrigen ist an dieser Stelle daran zu erinnern, dass kein Anspruch besteht, zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung Leistungen zu erbringen (vgl. BGE 132 V 6 E. 2.5.2) und die Beschwerdeführerin selbst bei Einhaltung der Mindestfallzahlen keinen Rechtsanspruch auf Erteilung eines Leistungsauftrags hat (Urteil C-3413/2014 E. 10.4.1).

**8.6** Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Rügen der Beschwerdeführerin, das von der Vorinstanz angewandte Mindestfallzahl-Kriterium sei im vorliegenden Fall zur Erreichung öffentlicher Interessen ungeeignet und laufe den öffentlichen Interessen zuwider, unbegründet sind. Insbesondere kann nicht beanstandet werden, dass die Vorinstanz im Bereich der Oesophagusresektion eine Mindestfallzahl von 12 definiert hat und auf die in der Vergangenheit erreichten Fallzahlen der Jahre 2014 - 2016 abgestellt hat. In diesem Zusammenhang ist sodann keine Verletzung der Rechtsgleichheit erkennbar. Auch liegt aufgrund der Anwendung des Mindestfallzahl-



Kriteriums – wie bereits zuvor festgestellt (vgl. oben E. 7) – keine Verletzung des Gebots einer bedarfsgerechten Spitalplanung vor.

## **9.**

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

**9.1** Die Beschwerdeführerin bringt vor, die Vorinstanz habe die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung der sich bewerbenden Spitäler mittels zwei Methoden untersucht, nämlich Methodik ITAR\_K und Methodik SwissDRG. Die Vorinstanz relativiere jedoch selbst die Aussagekraft der von ihr durchgeführten Wirtschaftlichkeitsprüfung. Die Beschwerdeführerin schliesse sich der Einschätzung der Vorinstanz hinsichtlich der Aussagekraft der durchgeführten Wirtschaftlichkeitsprüfung an. Was den Vergleich der benchmarking-relevanten Fallkosten (SwissDRG-Baserate) betreffe, so sei die Aussagekraft eines solchen Vergleichs aufgrund der weiterhin ungenügenden und vom Bundesrat und dem BAG anerkannten begrenzten Abbildungskraft der Tarifstruktur SwissDRG stark begrenzt. Mehrere Studien hätten aufgezeigt, dass leistungsbezogene, durch SwissDRG nicht abbildbare Leistungsunterschiede zu wesentlichen Unterschieden in den kostenbasierten SwissDRG-Baserates der Spitäler führen könnten. Was die Analyse der Fallkosten einzelner Fälle aus dem Bereich Oesophagusresektion betreffe, so erachte die Beschwerdeführerin die vom HSM-Fachorgan gewählte Vorgehensweise als sehr verzerrungsanfällig. Die Fallkosten im hochspezialisierten Bereich der Oesophagusresektion seien im individuellen Fall stark von Zufälligkeiten abhängig. Die Streuung der Fallkosten sei hoch, Hochkostenfälle beziehungsweise hochdefizitäre Fälle kämen gehäuft vor. Solche Zufälligkeiten seien nicht mangelnder Effizienz, sondern den Eigenheiten des Einzelfalles geschuldet. Angesichts der kleinen Fallzahlen, die im Bereich der Oesophagusresektion zur Diskussion stehen würden, könne bereits ein einziger Hochdefizitfall das Gesamtbild erheblich beeinflussen. Eine Wirtschaftlichkeitsbeurteilung aufgrund der Fallkosten von Einzelfällen ohne Berücksichtigung der Besonderheiten jedes individuellen Falles sei daher kaum aussagekräftig. Die Aussagekraft des vorgenommenen Wirtschaftlichkeitsvergleichs sei damit fraglich. Entsprechend fraglich sei damit auch, ob die Vorinstanz den Sachverhalt hinsichtlich der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung hinreichend abgeklärt habe (vgl. B-act. 1 Rz. 84-93).

Weiter macht die Beschwerdeführerin geltend, ginge man zugunsten der Vorinstanz davon aus, dass sie die Wirtschaftlichkeit der Bewerber gesetzeskonform beurteilt habe, so zeige sich, dass sie ihre Zuteilungsentscheide ohne jede Berücksichtigung und teilweise im Widerspruch zu ihren eigenen Wirtschaftlichkeitsabklärungen getroffen habe. Sie habe damit einschlägige gesetzliche Vorgaben zur Wirtschaftlichkeitsprüfung verletzt: Wie sich aus dem Schlussbericht ergebe, habe die Vorinstanz die Leistungsaufträge keineswegs prioritär an jene Spitäler verteilt, die gemäss ihrer eigenen Einschätzung besonders wirtschaftlich arbeiten würden. Es zeige sich, dass die Zuteilung von Leistungsaufträgen schwergewichtig an solche Spitäler erfolgt sei, die von der Vorinstanz als «eher nicht wirtschaftlich» oder «unwirtschaftlich» qualifiziert worden seien. Die wenigen Bewerber, die als «wirtschaftlich» oder «eher wirtschaftlich» eingestuft worden seien, seien gar nicht (Methode «ITAR\_K») oder nur in einem von sechs Fällen (Methode «SwissDRG») berücksichtigt worden. Die Vorinstanz habe damit Zuteilungsentscheide vorgenommen, die ganz wesentlich im Widerspruch zu den Ergebnissen ihrer eigenen Wirtschaftlichkeitsprüfung stehen würden. Wenn die Vorinstanz selbst ausführe, die Wirtschaftlichkeit sei für ihren Entscheid kein «ausschlaggebendes» Kriterium gewesen, so sei dies irreführend. Denn tatsächlich sei die Wirtschaftlichkeit überhaupt kein Kriterium für die Auswahl der Leistungserbringer gewesen. Wenn das HSM-Organ ausführe, dass bei Wertung der Wirtschaftlichkeit «zu wenige Bewerber übriggeblieben» wären, so meine sie damit primär, zu wenig Bewerber, die das von ihr definierte Mindestfallzahlen-Kriterium erfüllt hätten. Mit anderen Worten habe die Vorinstanz ihre eigenen Ergebnisse zur Wirtschaftlichkeit ausser Acht gelassen und einfach all jenen Leistungserbringern einen Leistungsauftrag zugeteilt, die das vergangenheitsbezogene Mindestfallzahl-Kriterium von 12 Fällen erfüllt hätten. Mit diesem Vorgehen habe die Vorinstanz die gesetzlichen Vorgaben von Art. 39 Abs. 2<sup>bis</sup> KVG und Art. 58b Abs. 4 KVV verletzt. Soweit das Konkordatsrecht betroffen sei, habe die Vorinstanz nach Auffassung der Beschwerdeführerin zudem Art. 4 Abs. 4 Ziff. 2 IVHSM willkürlich angewendet, indem sie Zuteilungsentscheide vorgenommen habe, die ihre eigenen Sachverhaltsabklärungen gänzlich ausser Acht lassen beziehungsweise diesen widersprechen würden (vgl. B-act. 1 Rz. 94-101).

In ihrer Beschwerdeergänzung bringt die Beschwerdeführerin zudem vor, sie erscheine in einem Quervergleich mit den berücksichtigten Leistungserbringern keineswegs als weniger wirtschaftlich. Im Übrigen sei im Rahmen der Akteneinsicht erkennbar geworden, dass die Vorinstanz die Zu-

ordnung der Spitäler zu einer der Wirtschaftlichkeitskategorien offenbar basierend auf einem Vergleich (ITAR\_K) unter allen sich für irgendeinen der fünf Leistungsbereiche Viszeralchirurgie bewerbenden Spitäler vorgenommen habe. Das Vergleichskollektiv für die Zuordnung der Wirtschaftlichkeits-Label beziehe sich damit auf ein anderes (grösseres) Vergleichskollektiv als das Vergleichskollektiv der Spitäler, die sich um den Leistungsauftrag Oesophagusresektion beworben hätten. Für den Zuteilungsentcheid im Bereich der Oesophagusresektion könne indes nur die Wirtschaftlichkeit relativ zu den anderen Bewerbern für einen solchen Leistungsauftrag relevant sein. Relativ zu den sich bewerbenden – und erst recht relativ zu den berücksichtigten – Spitälern erweise sich die Beschwerdeführerin als durchaus wirtschaftlich (vgl. B-act. 14 Rz. 13-20).

**9.2** Vernehmlassungsweise führt die Vorinstanz diesbezüglich aus, ihr könne nicht vorgehalten werden, dass sie transparent und wahrheitsgemäss deklariert habe, dass es die vorliegenden Daten nicht erlauben würden, alle Spitäler gleich zuverlässig in die verschiedenen Wirtschaftlichkeitskategorien einzuteilen. Wenn keine Daten vorliegen würden oder die Fallzahlen derart klein seien, dass statistisch gesehen keine Aussage möglich sei, könnten ja nicht einfach – nota bene nicht existierende – Zahlen präsentiert werden. Es sei deshalb auch darauf hingewiesen worden, dass die Aussagen – statistisch gesehen – nicht auf einer sicheren Grundlage zu sehen seien. Diesem Umstand sei Rechnung getragen worden, indem das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nicht so hoch gewichtet worden sei wie beispielsweise das Kriterium des Erreichens der Mindestfallzahl. Die von der Beschwerdeführerin kritisierte Methode «SwissDRG-Baserate» habe die Vorinstanz gar nicht verwendet, entsprechend laufe die daran geäußerte Kritik somit ins Leere. Die Vorinstanz habe der Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht 1:1 die Kostendaten der Fallgruppen nach SwissDRG zugrunde gelegt. Die SwissDRG AG habe für die IVHSM die Kostendaten eines Spitals zu einem HSM-Bereich nach den von der Vorinstanz vorgegebenen Selektionskriterien auf Stufe CHOP und ICD-10-GM extrahiert. Es könne sein, dass die Selektionskriterien deckungsgleich zur Nomenklatur der SwissDRG seien, sie könnten aber auch abweichen. Die Klassifikationen CHOP (Eingriffe, Therapien) und ICD (Diagnosen) seien die präzisesten verfügbaren Klassifikationen, die zur Verfügung stehen würden, um einen speziellen Leistungsbereich zu identifizieren. Damit basiere die von der Vorinstanz vorgenommene Wirtschaftlichkeitsprüfung auf differenzierten Kostendaten, die durchaus einen aussagekräftigen Vergleich der Benchmarkrelevanten Fallkosten (SwissDRG-Baserate) zulasse. Betreffend die Methodik «Fallzahlgewichtetes (FZG) Mittel SwissDRG» streite die Vorinstanz

nicht ab, dass es vorkommen könne, dass bei einer geringen Fallzahl ein Hochkostenfall das arithmetische Mittel beeinflussen könne. Da sich die hochspezialisierte Medizin durch relativ geringe Fallzahlen auszeichne, lasse sich dies aber nicht vermeiden. Die von der Vorinstanz gewählte Methode sei aber die bestmögliche. Würde man Hochkostenfälle ausschließen, würden die Fallzahlen pro Spital noch weiter sinken, womit gar keine datengestützte Aussage mehr gemacht werden könnte. Im Übrigen sei, um allfälligen Verzerrungen durch Hochkostenfälle zu begegnen, zu einem Drittel die ITAR\_K-Methode in die Beurteilung eingeflossen. Somit könne festgehalten werden, dass die Wirtschaftlichkeitsprüfung bundesrechtskonform vorgenommen worden sei (vgl. B-act. 19 Rz. 71-75).

Weiter bestreitet die Vorinstanz, das Kriterium der Wirtschaftlichkeit nicht beachtet zu haben respektive Leistungszuteilungen entgegen ihrer eigenen Wirtschaftlichkeitsprüfung vorgenommen zu haben. Die Vergabe der Leistungsaufträge sei an acht Leistungserbringer erfolgt. Davon hätten gerademal zwei Leistungserbringer sämtliche Anforderungen erfüllt. Diese zwei Leistungserbringer würden alleine den Bedarf nicht decken. Entsprechend habe auf Bewerber zurückgegriffen werden müssen, die nicht alle Anforderungen erfüllten. Da es der Vorinstanz nicht möglich gewesen sei, alle Bewerber gleich zuverlässig in Wirtschaftlichkeitskategorien einzuteilen, habe sie das Kriterium der Wirtschaftlichkeit zur Deckung des Bedarfs weniger hoch gewichtet respektive sei das Kriterium der Fallzahlen höher gewichtet worden. Aus diesem Grund habe die Vorinstanz die Leistungszuteilung auch nicht prioritär an jene Bewerber erteilt, die nach der Wirtschaftlichkeitsprüfung verlässlich hätten beurteilt werden können und als wirtschaftlich eingestuft worden seien. Dies hätte im Übrigen zu einer Ungleichbehandlung gegenüber jenen Bewerbern geführt, bei welchen aufgrund der geringen Fallzahlen statistisch keine sichere Aussage gemacht werden können. Dass die Vorinstanz das Kriterium der Mindestfallzahlen höher als dasjenige der Wirtschaftlichkeit gewichtet habe, sei somit nicht zu beanstanden. Im Übrigen diene das Kriterium der Mindestfallzahlen, wie bereits dargelegt, neben der Qualität auch der Wirtschaftlichkeit. Die Vorinstanz bestreite somit, dass sie die Wirtschaftlichkeit völlig ausser Acht gelassen habe. Nicht zutreffend sei zudem auch die Behauptung der Beschwerdeführerin, dass die Vorinstanz einfach all jenen Bewerbern einen Leistungsauftrag erteilt habe, die das Kriterium der Mindestfallzahlen erfüllt hätten. Neben dem Kriterium der Mindestfallzahlen habe die Vorinstanz ihrem Entscheid betreffend Leistungszuteilung weitere Kriterien zugrunde gelegt, wie etwa das Kriterium der Lehre und Forschung oder das Vorhandensein von technischen und personellen Ressourcen (vgl.

B-act. 19 Rz. 76-77).

Nicht ersichtlich sei zudem, inwiefern die Argumentation der Beschwerdeführerin, wonach ihr bei Erfüllen der Mindestfallzahl trotz ihrer «Nichtwirtschaftlichkeit» ein Leistungsauftrag hätte erteilt werden müssen, für die angebliche Nichtberücksichtigung der Wirtschaftlichkeit spreche. Wie dargelegt, habe die Vorinstanz das Kriterium der Fallzahlen aus Qualitätsüberlegungen höher gewichtet. Mindestfallzahlen würden im Übrigen auch der Wirtschaftlichkeit dienen. Aufgrund von statistischen Schwierigkeiten bei der von der Vorinstanz selbstständig durchgeführten Wirtschaftlichkeitsprüfung hätten deren Ergebnisse eher in den Hintergrund treten müssen. Dies bedeute aber weder, dass die Wirtschaftlichkeit von der Vorinstanz nicht berücksichtigt worden sei, noch dass sie einfach allen Bewerbern, die die Mindestfallzahlen erfüllt hätten, einen Leistungsauftrag erteilt habe. Neben der Wirtschaftlichkeit seien auch weitere Kriterien berücksichtigt worden. Weiter bestreite die Vorinstanz, der Wirtschaftlichkeitsprüfung die falsche Vergleichsgrösse zu Grunde gelegt zu haben. Ziel der Wirtschaftlichkeitsprüfung sei ein Betriebsvergleich. Für die Prüfung der Wirtschaftlichkeit seien Vergleiche auf Stufe Gesamtpital (ITAR\_K) und auf dem spezifischen HSM-Leistungsspektrum für fünf getrennte Teilbereiche (Verwendung SwissDRG-Daten) angestellt worden. Dadurch habe die Vorinstanz eine bundesrechtskonforme Wirtschaftlichkeitsprüfung durchgeführt. Dass die Beschwerdeführerin bei der ITAR\_K-Methode unter Beizug eines anderen Vergleichskollektivs als wirtschaftlich eingestuft worden wäre, bestreite die Vorinstanz. Die Beschwerdeführerin substantiiere diese Behauptung auch nicht. Beweise liefere die Beschwerdeführerin auch keine. Im Übrigen werde mit der ITAR\_K-Methode – im Gegensatz zu den SwissDRG-Methoden – das Gesamtpital abgebildet, weshalb eine Beschränkung des Vergleichskollektivs lediglich auf Bewerber für einen Leistungsauftrag im Bereich der Oesophagusresektion unsinnig wäre (vgl. B-act. 19 Rz. 78-82).

**9.3** Das BAG führt in seiner Stellungnahme aus, in den Planungskriterien nach Art. 58b Abs. 5 Bst. a KVV werde vorgeschrieben, dass bei der Beurteilung und Auswahl des auf der Liste zu sichernden Angebotes die Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen sei. Laut Schlussbericht vom 31. Januar 2019 sei bis anhin unklar, ob die Kostenvergleiche auf der Ebene einer einzelnen HSM-Leistung respektive einem bestimmten HSM-Bereich oder auf Ebene des Gesamtpitals zu ermitteln seien. Bei der Evaluation der Wirtschaftlichkeit seien daher zwei Methoden verwendet worden, welche die Kosten beider Ebenen ermittelt hätten. Es könne also sein, dass ein

Spital über sein gesamtes Leistungsspektrum als «eher wirtschaftlich» eingestuft werde, im spezifischen HSM-Bereich aber als «eher unwirtschaftlich» und umgekehrt. Aufgrund der teilweise sehr tiefen Fallzahlen sei nur eine rudimentäre Auswertung der Wirtschaftlichkeit möglich gewesen, welche zweifellos nicht genügen würde, um einen Leistungserbringer wegen Unwirtschaftlichkeit nicht auf die Spitalliste aufzunehmen. Im vorliegenden Fall sei der Beschwerdeführerin der Leistungsauftrag jedoch nicht aufgrund der Wirtschaftlichkeit verweigert worden, sondern hauptsächlich wegen Nichterreichens der Mindestfallzahlen und daher hätte auch eine bundesrechtskonforme Wirtschaftlichkeitsprüfung zu keinem anderen Ergebnis geführt. Es wäre daher nicht sachgerecht, den vorinstanzlichen Beschluss allein deshalb aufzuheben, weil der Betriebsvergleich betreffend Kosten den Anforderungen nicht entspreche (vgl. B-act. 21 Rz. 6.3).

Wie bereits erwähnt, sei nur eine rudimentäre Anwendung der Wirtschaftlichkeitsprüfung möglich gewesen und daher wäre ein Ausschluss eines Bewerbers aufgrund von Unwirtschaftlichkeit nicht zulässig. Jedoch hätte auch eine bundesrechtskonforme Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht zu einem anderen Ergebnis geführt, da das Nichterreichen der Mindestfallzahlen ausschlaggebend gewesen sei für die Nichtzuteilung des Leistungsauftrags. Somit sei es zulässig, dass zur Bedarfsdeckung hauptsächlich auf die Mindestfallzahlen abgestellt worden sei, da das Verfehlen des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit alleine nicht zum Ausschluss aus der Spitalliste genügt hätte (vgl. B-act. 21 Rz. 7.3).

**9.4** Die Vorinstanz präzisiert in ihren Schlussbemerkungen, dass entgegen der Behauptung des BAG im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 nicht stehe, es sei unklar gewesen, welche Kostenvergleiche zu benutzen seien. Der Bericht beschreibe vielmehr, wie der Mix der verschiedenen Kostenvergleiche verwendet worden sei. Dazu habe die Vorinstanz im Anhang-Kapitel A2 Methodik der Wirtschaftlichkeitsprüfung auf die bundesverwaltungsrechtliche Rechtsprechung verwiesen und festgehalten, dass sich das Bundesverwaltungsgericht bislang nicht dazu geäußert habe, ob im Bereich der HSM die Kostenvergleiche auf der Ebene einer einzelnen HSM-Leistung respektive eines bestimmten HSM-Bereichs oder auf Ebene des Gesamspitals zu ermitteln seien. Gestützt auf das Urteil C-4232/2014 des Bundesverwaltungsgerichts habe die Expertengruppe die Wirtschaftlichkeit der sich bewerbenden Leistungserbringer im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie einerseits auf den Vergleich der mittleren, fallschwere-bereinigten Produktionskosten des Gesamspitals (stationär, KVG) fokussiert, wofür ITAR\_K herangezogen worden sei. Über

die Wirtschaftlichkeit im spezifischen HSM-Bereich könne mit dem Kostenausweis ITAR\_K allerdings 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. Deshalb sei andererseits auch auf die Fallkosten im spezifischen HSM-Bereich abgestellt worden, wofür mit Datenabruf bei der SwissDRG AG nach einem für diesen HSM-Bereich spezifischen Set von CHOP- und ICD-Codes selektiert worden sei. Der Kostenvergleich auf Stufe des spezifischen HSM-Bereichs habe den Vorteil, dass die Spitäler im beworbenen HSM-Bereich untereinander verglichen werden könnten und so eine Aussage zur Wirtschaftlichkeit in genau diesem Bereich möglich sei, denn es interessiere im HSM-Bereich nicht, ob das betreffende Spital etwa auf der Gebärstation wirtschaftlich unterwegs sei. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung sei daher für den HSM-Bereich korrekt vorgenommen worden. Nicht richtig sei daher, dass der Betriebsvergleich betreffend Kosten nicht den Anforderungen entspreche. Es habe sich bei der Fallselektion mittels CHOP- und ICD-Codes lediglich eine Einschränkung, die statistischer Natur sei, ergeben. Es würden auf in der Regel kleinen Fallzahlen (insgesamt und pro Spital) statistische Lagemasse (Mittelwerte, Mediane) berechnet. Das Ergebnis sei daher nicht in jedem Fall statistisch robust, was aber nicht vermieden werden könne. Ein einziger Fall könne bei kleiner Fallzahl das arithmetische Mittel wesentlich verändern, das Ergebnis sei also mit einem «Zufallsmakel» behaftet. Bei grosser Fallzahl sei der Effekt hingegen verschwindend klein. Verbessert werde die Aussagekraft, wenn man anstelle des arithmetischen Mittels den Medianwert (Zentralwert) verwende. Dies sei bei der HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung gemacht worden. Das Problem sehr kleiner oder gar fehlender Fallzahlen werde damit aber nicht beseitigt. Dies führe dazu, dass das Element der Wirtschaftlichkeit bei Spitälern mit hohen Fallzahlen gewertet werden könne, bei Spitälern mit geringer Fallzahl müsse das Element aber aussen vor bleiben beziehungsweise hinterfragt werden. Dies erscheine ungerecht. Entsprechend habe die Vorinstanz die Erfüllung der Mindestfallzahlen, die neben der Qualität auch ein Indiz für die Effizienz und Wirtschaftlichkeit sein könnten, höher als die Erfüllung des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit gewertet. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung sei aber bundesrechtskonform erfolgt (vgl. B-act. 25).

**9.5** In ihren Schlussbemerkungen hält die Beschwerdeführerin daran fest, dass die Vorinstanz keine dem KVG genügende Wirtschaftlichkeitsprüfung vorgenommen und damit den rechtserheblichen Sachverhalt nicht genügend abgeklärt habe. Dieser Befund werde auch durch das BAG explizit

bestätigt. Eine Nicht-Berücksichtigung der Beschwerdeführerin wegen angeblicher Unwirtschaftlichkeit wäre zweifellos unzulässig. Soweit der Beschwerdeführerin nicht antragsgemäss reformatorisch ein Leistungsauftrag erteilt werde, sei die Sache auch wegen unzureichender Sachverhaltsabklärung betreffend Wirtschaftlichkeit an die Vorinstanz zurückzuweisen (vgl. B-act. 26 Rz. 35-37).

**9.6** Für die Auswahl der Spitäler, welchen ein Leistungsauftrag erteilt werden soll, muss in der Phase der Bedarfsdeckung gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zwingend eine Wirtschaftlichkeitsprüfung durch Betriebsvergleiche vorgenommen werden (vgl. Urteile C-6266/2013 E. 4.3.3; C-4302/2011 E. 5.2 f.; C-5647/2011 E. 5.3.1). Die im Zusammenhang mit der Spitalfinanzierung entwickelten Grundsätze der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind auch bei der Spitalplanung zu berücksichtigen (vgl. Urteile C-4302/2011 E. 5.2; C-6266/2013 E. 4.3.3). Für die Spitalplanung können an (Fall-)Kosten-Betriebsvergleiche aber nicht höhere Anforderungen gestellt werden als für Tariffestlegungen (Urteil C-2887/2019 E. 6.4). Zu berücksichtigen ist, dass der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit bei der Spitalplanung durch weitere Kriterien konkretisiert und ergänzt wird (vgl. Art. 58b Abs. 5 KVV, vgl. oben E. 5.8) und die Spitalplanung somit auch auf Betriebsvergleiche zu Qualität abgestützt sein sollte. Bei Tariffestlegungen ist hingegen primär die Preisfindungsregel von Art. 49 Abs. 1 Satz 5 KVG, die einen Fallkosten-Betriebsvergleich gebietet, massgebend; die erforderliche Qualität wird bei der Preisfindung – aufgrund der Spitalplanung – vorausgesetzt (Urteil C-4232/2014 E. 5.3 mit Hinweis auf BVGE 2014/36 E. 3.5, E. 6.8.5, E. 11.3 sowie Urteile des BVGer C-4479/2013 vom 12. November 2015 E. 5.4 und C-2273/2013 vom 8. Juni 2015 E. 6.5). Weiter ist zu beachten, dass – wie bereits erwähnt – das Bundesverwaltungsgericht eine Spitalplanung nicht auf ihre Angemessenheit hin überprüfen darf (vgl. oben E. 3.1).

**9.7** Im vorliegenden Fall hat die Vorinstanz eine Wirtschaftlichkeitsprüfung vorgenommen, indem sie ein Benchmarking anhand schweregradbereinigter Fallkosten der Bewerber durchgeführt hat (vgl. oben E. 6.2.4; GDK2-act. 4.018 S. 33), was grundsätzlich im Sinn der Preisfindungsregel des neuen Spitalfinanzierungsrechts ist (Art. 49 Abs. 1 Satz 5 KVG). Die Vorinstanz hat die Bewerber dabei in fünf Kategorien eingeteilt. Die Methode ITAR\_K ergab für das Kantonsspital, dass die mittleren, schweregradbereinigten Fallkosten zwischen 1 % und 10 % über der Bezugsgrösse liegen (zweitschlechteste Kategorie). Auch die Methode SwissDRG lieferte das gleiche Ergebnis (vgl. GDK2-act. 4.018 S. 76 f.). Es ist begrüssenswert,



dass die Vorinstanz mit ITAR\_K einerseits die Wirtschaftlichkeit des Gesamspitals und andererseits mit SwissDRG die Wirtschaftlichkeit im HSM-Bereich berücksichtigt, da sich hieraus ein aussagekräftigeres Gesamtbild ergibt. Allerdings sind derzeit absolute Aussagen über vergleichende Fallkosten im HSM-Bereich noch nicht möglich. Da der Beschwerdeführerin aufgrund des Nichterfüllens der Mindestfallzahlen der Leistungsauftrag im Bereich der Oesophagusresektion zu Recht verweigert wurde (vgl. oben E. 8.6), ist eine eingeschränkte oder mit Mängeln behaftete Wirtschaftlichkeitsprüfung, ausser sie sei geradezu willkürlich erfolgt, nicht zu beanstanden (vgl. dazu auch Urteil C-2887/2019 E. 6.5 mit Hinweis auf Urteil C-4232/2014 E. 5.3.1). Ein Leistungserbringer kann nämlich, selbst wenn die Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht rechtskonform durchgeführt worden wäre, daraus nichts zu seinen Gunsten ableiten, wenn er die Zulassungsvoraussetzungen (dazu gehören auch leistungsgruppenspezifische Anforderungen wie die Mindestfallzahlen) nicht erfüllt (SUSANNE FANKHAUSER / MICHAEL RUTZ, Spitalplanung und Spitalfinanzierung. Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts nach Inkrafttreten der KVG-Revision zur neuen Spitalfinanzierung, SZS 2018 S. 288 mit Hinweis auf Urteile des BVGer C-4232/2014 E. 5.4.5 f. und C-4302/2011 E. 5.5.6 in fine; vgl. auch sogleich E. 9.8).

**9.8** Soweit die Beschwerdeführerin vorbringt, die Wirtschaftlichkeit sei überhaupt kein Kriterium für die Auswahl der Leistungserbringer gewesen, sondern die Vorinstanz habe vielmehr allen Leistungserbringern, welche die Mindestfallzahlen erreicht hätten, einen Leistungsauftrag erteilt, rügt sie implizit, dass das Kriterium der Wirtschaftlichkeit bei der Leistungszuteilung in unzulässiger Weise unbeachtet geblieben sei. Diesbezüglich ist insbesondere vor dem Hintergrund des am 21. September 2021 in Fünferbesetzung ergangenen Urteils des Bundesverwaltungsgerichts C-7017/2015 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. 9.7) erkennbar sind. Vorliegend kann jedoch ohnehin offen bleiben, ob mit dem Urteil C-7017/2015 effektiv eine Praxisänderung herbeigeführt werden sollte. Denn die Entscheide des Regierungsrates des Kantons Neuenburg, die der weiteren kantonalen Spitalplanung ab 2016 dienen, lassen sich nicht ohne Weiteres mit der – nach Aufhebung aller angefochtenen Beschlüsse der Zuteilung vom 4. Juli 2013 (vgl. oben Bst. A.b und A.c) als erstmalig zu qualifizierenden – Spitalplanung des HSM-Beschlussorgans für die schweizweite Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Oesophagusresektion 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 dieser gesamtschweizerischen Vergabe von Leistungsaufträgen und damit in einer Einführungs- beziehungsweise Übergangsphase die Schwierigkeit, dass aufgrund tiefer Fallzahlen bei der Auswertung der Wirtschaftlichkeit dieser HSM-Eingriffe keine statistisch gesicherten Aussagen möglich sind. Weiter konnten gemäss Vorinstanz Kostenunterschiede regionaler Natur nicht berücksichtigt werden. Hinzu kommt, dass einzelne Leistungserbringer der Vorinstanz ihre Daten teilweise über mehrere Standorte hinweg gemeinsam geliefert haben (vgl. dazu oben E. 6.2.4; GDK2-act. 4.018 S. 27 und 77 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. 9.6). Aus diesem Grund ist vorliegend auch die vom Bundesverwaltungsgericht bisher nicht entschiedene Frage, ob der Betriebsvergleich auf

der Ebene des Gesamspitals 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. 9.3) nicht zu einer Kriterienhierarchie und/oder -gewichtung in Art. 58b KVV geäussert beziehungsweise sich an der sachbezogenen Umsetzung der Verordnungskriterien nicht gestört. Es ist sinngemäss von einer bundesrechtswidrigen Wirtschaftlichkeitsprüfung ausgegangen, die nicht zu sanktionieren sei, da zum einen vorliegend wegen Nichterreichens der Fallzahlen auch ein bundesrechtskonformer Betriebsvergleich nicht zu einer Erteilung des Leistungsauftrags an die Beschwerdeführerin geführt hätte und zum anderen das Bundesverwaltungsgericht in seiner Rechtsprechung eine Aufhebung des kantonalen Beschlusses allein deswegen, weil der Betriebsvergleich den bundesrechtlichen Anforderungen nicht entspreche, als nicht sachgerecht beurteilt habe (Urteil C-4232/2014 E. 5.3.1). Damit erweist sich das Vorgehen der Vorinstanz als vertretbar und ist zu schützen.

#### **10.**

Zusammenfassend steht fest, dass im konkreten Fall hinsichtlich des HSM-Fachorgans keine Verletzung der Ausstandsregeln ersichtlich ist. Ausserdem ist der Vorinstanz keine Verletzung der bedarfsgerechten Planung vorzuwerfen, da nicht absolut auf die prognostizierten Zahlen abgestellt werden kann und insbesondere nicht zu beanstanden ist, dass die Vorinstanz angesichts dieser Prognoseunsicherheit darauf verzichtet hat, eine nur möglicherweise bestehende leichte Unterkapazität vorsorglich mit Leistungserbringern, welche nicht alle Zuteilungsvoraussetzungen erfüllen, aufzufüllen. Weiter ist es aufgrund des anwendbaren Rechts nicht bundesrechtswidrig, dass die Vorinstanz der Beschwerdeführerin infolge Nichterreichens der Mindestfallzahlen in der Vergangenheit keinen Leistungsauftrag im Bereich der Oesophagusresektion erteilt hat. Es ist dabei nicht entscheidend, ob die Beschwerdeführerin die leistungsspezifischen Anforderungen hinsichtlich Infrastruktur und erforderlichem Fachpersonal erfüllt und künftig (insbesondere aufgrund einer Konzentration der Leistungserbringer) in der Lage wäre, die Mindestfallzahlen zu erreichen. Das Gesetz gibt den einzelnen Spitälern keinen Rechtsanspruch auf Aufnahme in die HSM-Spitalliste. 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 auch für die Festlegung der Mindestfallzahl auf 12. Die Anträge der Beschwerdeführerin um Aufhebung des Beschlusses vom 31. Januar 2019 beziehungsweise der Verfügung vom 1. April 2019 und

um Erteilung eines befristeten Leistungsauftrags bis zum 31. Juli 2025, der Eventualantrag um Erteilung eines auf zwei Jahre befristeten Leistungsauftrags unter Auflagen sowie der Subeventualantrag auf Rückweisung der Sache zur Neuurteilung an die Vorinstanz sind daher abzuweisen. Die Beschwerde erweist sich als unbegründet.

## **11.**

**11.1** Zu entscheiden bleibt die Frage, auf welchen Zeitpunkt hin die Nichterteilung des Leistungsauftrags im Bereich der hochspezialisierten komplexen Oesophagusresektion Rechtswirkungen entfalten soll, zumal die Beschwerdeführerin über einen bestehenden (subsidiären) kantonalen Leistungsauftrag des Kantons Aargau im Bereich «Oesophaguschirurgie» verfügt (vgl. oben Bst. A.b und A.c; Spitalliste Akutsomatik 2012 des Kantons Aargau [Stand 1.1.2013], abrufbar unter [https://www.ag.ch/media/kanton\\_aargau/dgs/dokumente\\_4/gesundheit\\_1/gesundheitsversorgung/spitaeler\\_\\_\\_kliniken/spitalliste2012\\_graphisch\\_akutsom\\_20120112.pdf](https://www.ag.ch/media/kanton_aargau/dgs/dokumente_4/gesundheit_1/gesundheitsversorgung/spitaeler___kliniken/spitalliste2012_graphisch_akutsom_20120112.pdf)), der mit (rechtskräftigem) Entscheid über die Zuteilung des Leistungsauftrags durch das HSM-Beschlussorgan aufgehoben wird (vgl. Art. 9 Abs. 2 IVHSM).

**11.2** Nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts kann einem Spital, das nicht mehr in die Spitalliste aufgenommen wurde oder dessen Leistungsaufträge reduziert wurden, eine Übergangsfrist von bis zu sechs Monaten eingeräumt werden. Die Übergangsfrist soll einerseits dazu dienen, die Behandlung bereits aufgenommener Patientinnen und Patienten in der fraglichen Klinik abschliessen zu können, und andererseits der betroffenen Klinik ermöglichen, allenfalls erforderliche Anpassungen in betrieblicher Hinsicht (z.B. betreffend Infrastruktur und Personal) vorzunehmen. Die Dauer der Übergangsfrist ist im Einzelfall unter Berücksichtigung der konkreten Umstände festzusetzen, wobei sechs Monate den maximalen Rahmen bilden (vgl. Urteile des BVGer C-1306/2019 bzw. C-2651/2019 E. 11.2 und C-1313/2019 bzw. C-2654/2019 E. 11.2 jeweils mit Hinweis auf Urteil C-220/2012 vom 4. Juni 2012 E. 2.3.2 m.w.H.). Bei der Übergangsfrist handelt es sich um eine Frist, die erst nach Abschluss des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht ihre rechtlichen Wirkungen entfaltet. Die Vorschrift über den Stillstand der Fristen (Art. 22a VwVG) ist darauf nicht anwendbar (BVGE 2010/15 E. 8.2; Urteil C-3413/2014 E. 15.3).

**11.3** Im vorliegenden Fall war die Beschwerdeführerin aufgrund des subsidiären kantonalen Leistungsauftrags des Kantons Aargau, 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. Gleichzeitig ist sie ohnehin weiterhin berechtigt und verpflichtet, Eingriffe in den viszeralchirurgischen HSM-Bereichen Pankreas- und Leberresektion vorzunehmen. Entsprechend ist die Übergangsfrist im vorliegenden Fall auf sechs Monate festzusetzen.

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

## **12.**

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

## **13.**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

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

**13.2** Gemäss Art. 64 Abs. 1 VwVG hat die obsiegende Partei Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten. Der obsiegenden Vorinstanz ist jedoch keine Entschädigung zuzusprechen (vgl. Art. 7 Abs. 3 des Reglements vom

21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]).

**14.**

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

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird abgewiesen.

**2.**

Die Beschwerdeführerin darf in sechs Monaten ab Eröffnung dieses Urteils Eingriffe im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie - Oesophagusresektion bei Erwachsenen nicht mehr zulasten der OKP abrechnen.

**3.**

Die Vorinstanz wird eingeladen, die Ziffer 2 dieses Dispositivs im Bundesblatt zu veröffentlichen.

**4.**

Die Verfahrenskosten von Fr. 5'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Dieser Betrag wird dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe entnommen.

**5.**

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

**6.**

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. BBI 2019 1496; Gerichtsurkunde)
- das Bundesamt für Gesundheit (Einschreiben)

– den Regierungsrat des Kantons Aargau (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Beat Weber

Tanja Jaenke

Versand: