



Urteil vom 7. Juni 2022

Besetzung

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

Parteien

Kantonsspital Baden AG,
vertreten durch Erwin R. Griesshammer, Rechtsanwalt, und
und lic. iur. Adrian Gautschi, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

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

Gegenstand

HSM, Zuteilung der Leistungsaufträge, Leberresektion bei
Erwachsenen; Verfügung des HSM-Beschlussorgans vom
23. 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 6801), hat das Beschlussorgan der IVHSM (nachfolgend HSM-Beschlussorgan oder Vorinstanz) diversen Leistungserbringern definitive vierjährige und provisorische zweijährige Leistungsaufträge für den Bereich der Leberresektion erteilt. Der Kantonsspital Baden AG (nachfolgend Kantonsspital oder Beschwerdeführerin) wurde ein auf zwei Jahre befristeter provisorischer Leistungsauftrag für die Leberresektion erteilt (vgl. auch Vorakten zur Zuordnung [GDK1-act.] 3.02), welcher unangetroffen in Rechtskraft erwuchs.

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 in der Planung der hochspezialisierten Medizin 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). In der Folge hat das Bundesverwaltungsgericht im Jahr 2014 fast alle angefochtenen Beschlüsse betreffend die komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie aufgehoben. Um die Spitäler mit einem provisorischen Leistungsauftrag für zwei Jahre insbesondere im Bereich der Leberresektion nicht schlechter zu stellen als diejenigen, die aufgrund ihrer erfolgreichen Beschwerde und einem allfällig vorhandenen kantonalen Leistungsauftrag die entsprechenden Leistungen zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) vorerst weiterhin abrechnen durften, hat das HSM-Beschlussorgan an seiner Sitzung vom 19. November 2015 entschieden, die provisorischen Leistungsaufträge um zwei Jahre zu verlängern (vgl. Vorakten zur Zuteilung [GDK2-act.] 4.012 S. 7). Entsprechend war der HSM-Leistungsauftrag des Kantonsspitals im Bereich der Leberresektion letztlich bis zum 31. Dezember 2017 befristet. Daneben verfügt das Kantonsspital über einen (subsidiären) kantonalen Leistungsauftrag des Kantons Aargau im Bereich «Grosse Lebereingriffe» ab 1. Januar 2017, welcher mit dem Ablauf der Befristung des HSM-Leistungsauftrags am 31. Dezember 2017 wieder

Geltung erlangte, weil das HSM-Beschlussorgan für die Zeit ab 1. Januar 2018 keine Leistungszuteilung vorgenommen hat (vgl. Spitalliste 2015 Akutsomatik des Kantons Aargau [gültig ab 1.1.2017], abrufbar unter <https://www.ag.ch/media/kanton-aargau/dgs/dokumente/gesundheit/gesundheitsversorgung/spitaeler-kliniken/rrb-anhang01-spitalliste2015-akutsomatik-konsolidiert-20150814-a3-korrspz-20170222-ksb-kie1.pdf>; vgl. Beschwerdeakten [B-act.] 1 Beilage 6).

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 Leberresektion (GDK2-act. 1.006; B-act. 1 Beilagen 5 und 17).

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 = B-act. 1 Beilage 18) das rechtliche Gehör in Bezug auf die vorgesehene Leistungszuteilung im Bereich der Leberresektion. 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 Leberresektion nicht zu berücksichtigen (GDK2-act. 4.003 S. 90 f. = B-act. 1 Beilage 19 S. 90 f.). Das Kantonsspital reichte mit E-Mail vom 26. Januar 2018 eine Stellungnahme ein und beantragte weiterhin die Zuteilung eines Leistungsauftrags im Bereich der Leberresektion (GDK2-act. 4.005; B-act. 1 Beilagen 22 und 23). Es führte insbesondere aus, diverse vom HSM-Beschlussorgan genannte Kriterien seien unklar erhoben, wenig sinnvoll angewendet oder gar nicht berücksichtigt worden. Hinsichtlich der Bedarfsermittlung sei beispielsweise vielmehr auf die

Wachstumszahlen in den von den Bewerbern bedienten Regionen abzustellen. Betreffend die nicht erreichte Mindestfallzahl wird unter anderem vorgebracht, es herrsche Unklarheit, wie die Eingriffe zu zählen seien, da die Schweizerische Operationsklassifikation (CHOP) für Lebereingriffe am 1. Januar 2016 revidiert worden sei. Ausserdem habe sich die Chirurgie des Kantonsspitals ab 2014 im Umbruch befunden. Dass der Übergang geglückt sei, lasse sich an den steigenden Fallzahlen ablesen.

A.g In seiner Sitzung vom 31. Januar 2019 hat das HSM-Beschlussorgan über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Leberresektion bei Erwachsenen entschieden (Beschluss publiziert im Bundesblatt am 19. Februar 2019, BBI 2019 1488; vgl. auch GDK2-act. 4.011 = B-act. 1 Beilage 24; nachfolgend Beschluss vom 31. Januar 2019) 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. 4.012 = B-act. 1 Beilage 26; nachfolgend Schlussbericht vom 31. Januar 2019) verwiesen. Den nicht berücksichtigten Leistungserbringern – unter anderem dem Kantonsspital – wurden zusätzlich separate individuelle Verfügungen mit der Möglichkeit zur Anfechtung beim Bundesverwaltungsgericht in Aussicht gestellt.

A.h Am 23. April 2019 erliess das HSM-Beschlussorgan die in Aussicht gestellte abweisende Verfügung betreffend das Gesuch des Kantonsspitals um Erteilung eines Leistungsauftrags im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Leberresektion bei Erwachsenen (GDK2-act. 5.003 = B-act. 1 Beilage 1). Die Abweisung des Gesuchs wurde damit begründet, dass die Beschwerdeführerin insbesondere das vom HSM-Fachorgan sowie weiteren Fachexpertinnen und -experten entwickelte Kriterium der Mindestfallzahlen nicht erfülle. Ausserdem sei das Kantonsspital als eher nicht wirtschaftlich einzustufen, wobei die Berechnung aufgrund der tiefen Fallzahlen statistisch gesehen keine sichere Grundlage bilde.

B.

B.a Am 24. Mai 2019 reichte das Kantonsspital, nunmehr vertreten durch die Rechtsanwälte Erwin R. Griesshammer und Adrian Gautschi, Beschwerde gegen die Verfügung vom 23. April 2019 betreffend die komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie – Leberresektion bei Erwachsenen

(nachfolgend Verfügung vom 23. April 2019) beim Bundesverwaltungsgericht ein (vgl. B-act. 1). Die Beschwerdeführerin stellte die folgenden Rechtsbegehren:

1. Die Verfügung vom 23. April 2019 über die Nichtzuteilung des Leistungsauftrags im Bereich der hochspezialisierten Medizin, komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie, Leberresektion bei Erwachsenen, 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 Viszeralchirurgie, Leberresektion bei Erwachsenen, zuzuteilen;
3. eventualiter sei die Sache zur Neuurteilung im Sinn der Erwägungen an die Vorinstanz zurückzuweisen;
4. unter Kosten- und Entschädigungsfolge.

B.b Der mit Zwischenverfügung vom 5. Juni 2019 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- (B-act. 2) wurde am 11. Juni 2019 geleistet (B-act. 4).

B.c Mit Vernehmlassung vom 12. Juli 2019 stellte die Vorinstanz den Antrag, die Beschwerde gegen die Verfügung des HSM-Beschlussorgans vom 23. April 2019 sei unter Kostenfolge vollumfänglich abzuweisen (B-act. 8).

B.d Auf entsprechende Einladung des Instruktionsrichters vom 17. Juli 2019 hin (B-act. 10) nahm das Bundesamt für Gesundheit (BAG) am 16. August 2019 als Fachbehörde Stellung (B-act. 11). Es äusserte sich dahingehend, dass die Beschwerde abzuweisen sei.

B.e Am 27. September 2019 reichte die Vorinstanz ihre Schlussbemerkungen zur Stellungnahme des BAG ein (B-act. 15). Die Beschwerdeführerin reichte innert Frist keine Schlussbemerkungen ein.

B.f Mit Instruktionsverfügung vom 23. Oktober 2019 wurden der Beschwerdeführerin die Schlussbemerkungen der Vorinstanz zur Kenntnis gebracht und der Schriftenwechsel abgeschlossen (B-act. 16).

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 vorliegende Beschwerde vom 24. Mai 2019 gegen die Verfügung vom 23. April 2019 (vgl. oben Bst. B.a) richtet 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 24. Mai 2019 gegen

die Verfügung vom 23. April 2019 betreffend die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Leberresektion 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 erhobene Beschwerde ist, nachdem auch der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (vgl. B-act. 4), 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). Vorliegend hat das HSM-Beschlussorgan mit der Verfügung vom 23. April 2019 (zusätzlich) eine individuelle Verfügung erlassen.

2.3 Die Beschwerdeführerin hat die individuell an sie gerichtete Verfügung insgesamt angefochten, indem sie im Hauptantrag die Aufhebung der Verfügung und gleichzeitig die Erteilung eines Leistungsauftrages verlangt. Prozessthema bildet damit die Nichterteilung des Leistungsauftrags im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Leberresektion bei Erwachsenen an die Beschwerdeführerin.

3.

3.1 Mit Beschwerde gegen einen Beschluss des HSM-Beschlussorgans im Sinne von Art. 39 Abs. 2^{bis} 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 die Beschwerdeführerin nicht davon, ihre 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 Folgenden werden die für die Streitsache wesentlichen Bestimmungen und von der Rechtsprechung dazu entwickelten Grundsätze dargestellt.

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

4.2 Um die gesamtschweizerische Planung zu gewährleisten, haben die Kantone am 14. März 2008 die IVHSM beschlossen, die – nachdem alle Kantone beigetreten sind – am 1. Januar 2009 in Kraft getreten ist. Art. 3 IVHSM regelt Zusammensetzung, Wahl und Aufgaben des HSM-Beschlussorgans. Das Beschlussorgan bestimmt gemäss Art. 3 Abs. 3 IVHSM die Bereiche der hochspezialisierten Medizin, die einer schweizerweiten Konzentration bedürfen, und trifft die Planungs- und Zuteilungsentscheide. Hierzu erstellt es eine Liste der Bereiche der hochspezialisierten

Medizin und der mit der Erbringung der definierten Leistungen beauftragten Zentren. Die Liste wird periodisch überprüft. Sie gilt als gemeinsame Spitalliste der Vereinbarungskantone gemäss Art. 39 KVG. Die Zuteilungsentscheide werden befristet (Art. 3 Abs. 4 IVHSM). Art. 9 Abs. 1 IVHSM hält zudem fest, dass die Vereinbarungskantone ihre Zuständigkeit gemäss Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG zum Erlass der Spitalliste für den Bereich der hochspezialisierten Medizin dem HSM-Beschlussorgan übertragen.

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

4.4 Wie bei den kantonalen Spitalplanungen entscheidet auch über die HSM-Listen ein politisches Organ: Das HSM-Beschlussorgan setzt sich aus Mitgliedern der GDK-Plenarversammlung zusammen, wobei den fünf Kantonen mit Universitätsspital je ein Sitz (mit Stimmrecht) zusteht und die weiteren fünf Sitze (mit Stimmrecht) auf die übrigen Kantone verteilt werden (vgl. Art. 3 Abs. 1 IVHSM). Das HSM-Beschlussorgan hat die gesetzlichen Bestimmungen (einschliesslich die Planungskriterien gemäss Art. 58a ff. der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung [KVV, SR 832.102; jeweils in der Fassung vom 1. Januar 2019]; vgl. nachfolgend E. 4.8) und die IVHSM (vgl. nachfolgend E. 4.7) zu beachten; im Übrigen steht ihm jedoch ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. auch oben E. 3.1).

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

4.6 Die Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung setzt den Leistungsauftrag aufgrund einer kantonalen oder interkantonalen Spitalliste voraus (Art. 35 i.V.m. Art. 39 Abs. 1 Bst. d und e sowie Abs. 2^{bis}

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).

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

4.8 Im Übrigen sind bei der Erstellung einer interkantonalen Spitalliste grundsätzlich dieselben Anforderungen gemäss den Vorschriften des KVG sowie der Ausführungsverordnungen wie bei der Erstellung einer kantonalen Spitalliste zu beachten (BVGE 2013/46 E. 6.4.1; vgl. auch 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.

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

5.

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

5.1 Im vorliegenden Fall ist (auch) die erste Stufe der HSM-Spitalplanung, das heisst die Bedarfsermittlung, umstritten.

Die im Streit liegende Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Leberresektion 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 48 % bis 2025 im Bereich der Leberresektionen und damit mit einer jährlichen Wachstumsrate von 3.98 % (vgl. Bedarfsprognose HSM: Leistungsbereich Leberresektion VIS1.2 Version 1.1 vom 22. September 2017 S. 3 und 12 f. [GDK2-act. 2.008]; Schlussbericht vom 31. Januar 2019 S. 66 [GDK2-act. 4.012]).

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

5.2.1 Für den Bereich der Leberresektion 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. 10]):

- 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 zwölf Eingriffen / Jahr im Durchschnitt über die letzten drei Jahre erreicht werden
 - Prozessqualität: jeder Fall wird im interdisziplinären Tumorboard vorgestellt (zusammengesetzt gemäss Vorgaben der IVHSM-Organen)
 - Weiterbildung, Lehre und Forschung: aktive Teilnahme an klinischen Forschungsstudien oder anderen klinischen Forschungsprojekten

5.2.2 Im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.012), welcher integralen Bestandteil des Beschlusses vom 31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.011) 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. 4.012 S. 90).

5.2.3 In Bezug auf die Mindestfallzahlen hält die Vorinstanz fest, diese seien anhand der im SGVC/AQC-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 19 Bewerber die nötigen Minimalfallzahlen erreicht, die anderen sechs 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. 4.012 S. 85).

5.2.4 Weiter führt die Vorinstanz aus, die Wirtschaftlichkeitsprüfung erfolge durch Betriebsvergleiche. Dafür seien zwei verschiedene Herangehensweisen gewählt worden – ein Vergleich auf Basis der schweregradbereinigten Fallkosten und die Analyse der durchschnittlichen Fallkosten der Spitäler in den fünf definierten HSM-Leistungsbereichen der Viszeralchirurgie (GDK2-act. 4.012 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. 13'434.-, übrige Akutspitäler: Fr. 11'686.-) und andererseits die die Spitalkategorie berücksichtigenden Fallzahl-gewichteten Mediane der sich bewerbenden Spitäler berücksichtigt (Universitätsspitäler: Fr. 13'219.-, übrige Akutspitäler: Fr. 11'694.-). 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. 4.012 S. 85 ff.).

6.

Strittig und zu prüfen ist in einem ersten Schritt, ob die Vorinstanz den Bedarf – wie von der Beschwerdeführerin geltend gemacht –, fehlerhaft ermittelt hat.

6.1 Die Parteien äussern sich dazu wie folgt:

6.1.1 Die Beschwerdeführerin bringt im Rahmen ihrer Ausführungen hinsichtlich der Bedarfsdeckung (bzw. der bedarfsgerechten Planung; vgl. auch nachfolgend E. 7.1.1) insbesondere vor, die von der Vorinstanz erarbeiteten Grundlagen seien ungeeignet, um irgendeine Prognose abzugeben ausser derjenigen, dass sowohl Bedarf wie auch Deckung dieses Bedarfs nicht erstellt seien (vgl. B-act. 1 Rz. 41).

6.1.2 Vernehmlassungsweise legt die Vorinstanz diesbezüglich dar, für die Bedarfserhebung sei auf die Fallzahlen der medizinischen Statistik aus dem Jahr 2015 abgestellt worden. Diese seien zum damaligen Zeitpunkt die aktuellsten offiziellen Daten gewesen, die vorgelegen hätten. Neben der Ist-Analyse sei auch eine Bedarfsprognose vorgenommen worden. Das von der Vorinstanz verwendete Prognosemodell bei der Bedarfsanalyse lehne sich am Modell der Zürcher Spitalplanung 2012 an. Anhand der Entwicklungen einzelner wichtiger Einflussfaktoren werde die Veränderung der Hospitalisationsrate geschätzt. Der Prognosehorizont sei auf zehn Jahre festgelegt worden, sodass sich die Prognose gegenwärtig auf das Jahr 2025 beziehe. Dabei würden die Patientenzahlen im Jahr 2025 davon abhängen, wie sich die Einwohnerzahl bis 2025 entwickle und wie häufig die Einwohner im Spital behandelt würden (Hospitalisationsrate). Die Einwohnerzahl könne mittels statistischer Modelle relativ gut prognostiziert werden. Die Hospitalisationsrate werde dagegen neben der demographischen Entwicklung, die von der zunehmenden Alterung der Schweizer Bevölkerung geprägt sei, primär durch die epidemiologische und medizintechnische Entwicklung beeinflusst. Die Vorinstanz habe den Bedarf demnach auf offizielle und aktuelle Daten abgestützt sowie nach einer gängigen Methode ermittelt, wie es im Übrigen auch die Kantone machen würden, und sich dabei auf die bundesgesetzlichen Vorgaben gestützt. Es werde daher bestritten, dass die Bedarfsermittlung fehlerhaft sei. Die Beschwerdeführerin lege denn auch nicht dar, inwiefern der ermittelte Bedarf fehlerhaft sein solle. Nicht relevant für die Bedarfsermittlung seien die Angaben der Einrichtungen zu ihren möglichen Kapazitäten beziehungsweise Kapazitätssteigerungen gewesen. Der Versorgungsbedarf unterliege einem stetigen Wandel. Entsprechend seien die Organe der IVHSM gehalten, die Planung

periodisch zu überprüfen. Sollten bei einer solchen Überprüfung grössere Abweichungen zwischen der Bedarfsprognose und den tatsächlichen Entwicklungen festgestellt werden, müsste eine Neuauflage der Planung mit umfassender Bedarfsanalyse und entsprechender Ausschreibung der Leistungsaufträge erfolgen. Aus diesem Grund seien die Leistungsaufträge auf sechs Jahre befristet worden. Somit würden spätestens im Jahr 2025 neue Zuteilungen erfolgen, weshalb bereits zu einem Zeitpunkt davor mit der neuen Planung begonnen werde (vgl. B-act. 8 Rz. 32, 38).

6.1.3 Das BAG führt in seiner Stellungnahme aus, die medizinische Statistik des BFS sei die statistische Grundlage, die für die Ermittlung des Bedarfs der Wohnbevölkerung in einem bestimmten HSM-Teilbereich zweckmässig sei, da es sich um die aktuellsten und vollständigen Zahlen handle. Das Beschlussorgan habe diese für die Ist-Analyse verwendet und daraus den zukünftigen Bedarf ermittelt. Es habe somit seine Bedarfsermittlung auf statistisch ausgewiesene Daten abgestellt und mit Konsultation des Schlussberichts vom 31. Januar 2019 seien die gemachten Schritte zur Ermittlung des Bedarfs nachvollziehbar (Art. 58b Abs. 1 KVV). Daher beruhe die angefochtene Verfügung nicht auf einer ungenügenden Bedarfsplanung (vgl. B-act. 11 Rz. 1.3).

6.2 Wie bereits zuvor ausgeführt (vgl. oben E. 4.8) ist der Bedarf gemäss Art. 58b Abs. 1 KVV in nachvollziehbaren Schritten zu ermitteln und hat sich auf statistisch ausgewiesene Daten und Vergleiche zu stützen. Aus den im Beschwerdeverfahren vorliegenden Akten ergibt sich diesbezüglich Folgendes:

Auf der Grundlage der Fallzahlen des Jahres 2015 ist im Rahmen der vorgenommenen – im vorliegenden Verfahren ebenfalls bestrittenen – Bedarfsprognose bis ins Jahr 2025 mit einer starken Zunahme der Fallzahlen um ca. 48 % auf 961 Eingriffe zu rechnen, wobei die demographischen Entwicklungen den stärksten Einfluss auf das Wachstum haben (vgl. GDK2-act. 2.008 S. 12 f. und S. 15; GDK-act. 4.012 S. 66; vgl. auch oben E. 5.1). In der Bedarfsprognose zur Leberresektion wird weiter festgehalten, dass sich die unterschiedlichen regionalen Wachstumsquoten vor allem durch die Angleichung der regionalen Hospitalisationsraten erklären liessen. So weise das Tessin 2015 eine Hospitalisationsrate aus, die rund um die Hälfte höher liege als der Schweizer Durchschnitt. Die Angleichung an den Rest der Schweiz kompensiere somit das ganze Wachstum im Kanton Tessin. Ähnliches, wenn auch deutlich weniger stark, treffe auch auf die Ost-

schweiz zu (GDK2-act. 2.008 S. 14). In der Westschweiz würden 2025 voraussichtlich 228 Fälle anfallen, in der Nordwestschweiz 290, in der Ostschweiz 292, in der Zentralschweiz 91 und im Tessin 44 Fälle. Weitere 16 Fälle würden aus dem Ausland kommen beziehungsweise unbekannter Herkunft sein (GDK2-act. 2.008 S. 15).

6.3 Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, der Bedarf sei nicht erstellt, ist für das Gericht nicht nachvollziehbar, inwiefern die von der Vorinstanz vorgenommene Bedarfsprognose falsch beziehungsweise fehlerhaft sein soll. Die Ausführungen der Beschwerdeführerin zielen vielmehr auf die Deckung des ermittelten Bedarfs ab als auf dessen Ermittlung und sind daher nachfolgend unter diesem Titel in Erwägung 7 zu prüfen.

Die Bedarfsermittlung der Vorinstanz, welche sich auf die Fallzahlen der medizinischen Statistik aus dem Jahr 2015 abstützt und anschliessend demografische, medizintechnische, epidemiologische, ökonomische sowie sonstige Entwicklungen berücksichtigt, erscheint im Übrigen nicht fehler- oder mangelbehaftet.

7.

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

7.1 Die Parteien bringen diesbezüglich folgende Argumente vor:

7.1.1 Beschwerdeweise führt die Beschwerdeführerin aus, ausgehend von 650 Operationen im Jahr 2015 habe die Vorinstanz eine Fallzahl von ca. 960 Operationen im Jahr 2025 prognostiziert. Laut Vorinstanz entspreche dies einem jährlichen Wachstum von +4 % beziehungsweise insgesamt bis zum Jahr 2025 einem Wachstum von +48 %. Dieses Wachstum führe die Vorinstanz auf die demographische (+19.5 % bis 2025), die epidemiologische (+11 % bis 2025) sowie auf die medizintechnische Entwicklung (+5-10 % bis 2025) zurück. Aus dem Schlussbericht sei ersichtlich, dass die Vorinstanz mit den erfolgten Zuteilungen der Leberresektion an 17 Spitäler gemäss ihren eigenen Abklärungen eine Kapazität von 1'194 Operationen gesamtschweizerisch «gesichert» habe. Es zeige sich auf den ersten Blick, dass diese Zahl in einem groben Missverhältnis zu den ca. 960 prognostizierten Operationen im Jahr 2025 stehe. Bedarfsgerecht sei die geschaffene Kapazität von 1'194 Operationen somit jedenfalls nicht. Die an 17 Spitäler verteilten Überkapazitäten würden einzig den Schluss zulassen, dass

auf das erhobene Zahlenmaterial wenig bis kein Verlass sein könne. Würde die Vorinstanz den geschätzten Bedarf im Jahr 2025 «bedarfsgerecht» – und nicht zuletzt wirtschaftlich – decken wollen und könnte sie sich hierzu auf belastbare Daten stützen, würde sie nicht 234 Operationen zu viel zuteilen. Die geplanten Kapazitäten würden 23.3 % über dem angeblichen «Soll» von eigentlich ca. 960 Operationen liegen. Keinen anderen Schluss lasse auch der Schlussbericht zu. Dort heisse es: «[...] beruhen diese Angaben auf Selbstdeklaration und Schätzungen. Ob diese der Realität entsprechen, ist nicht von vornherein gegeben. [...]». Soweit ersichtlich habe die Vorinstanz im Rahmen der Evaluation keinerlei Abklärungen dazu vorgenommen, ob die Angaben aus der «Selbstdeklaration» überhaupt realistisch und die berücksichtigten Spitäler dazu in der Lage seien. Somit bleibe offen, ob vorliegend für den Bereich der Leberresektion bei Erwachsenen letztlich eine Unter- oder eine Überkapazität geplant sei oder ob sich Nachfrage und Angebot in etwa decken würden. Vor diesem Hintergrund sei nicht von der Sicherung der bedarfsgerechten Versorgung in den kommenden Jahren bis 2025 auszugehen. Vielmehr würden die Prognosen der Vorinstanz auf mehr oder weniger zufälligen beziehungsweise willkürlichen Annahmen gründen, die von Selbstdeklarationen der sich bewerbenden Spitäler herrühren würden. Aus einem derart unsachgemäss erstellten Sachverhalt gravierende Rechtsfolgen für die Bewerber in Form von Zuteilungen und Nichtzuteilungen der Leistungsaufträge abzuleiten, widerspreche rechtsstaatlichen Grundsätzen. Eine sorgfältige Prüfung wäre zudem 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. Zudem sei es naheliegend, dass die Spitäler im Rahmen des Bewerbungsverfahrens die zusätzlichen Kapazitäten, die sie anbieten könnten, in der Tendenz eher über- als unterschätzen würden. Indem die Vorinstanz in dieser Situation nicht einmal geprüft habe, ob die Spitäler die von ihnen selbst deklarierten Kapazitäten zeitgerecht bereitstellen könnten, habe sie auch Art. 58b Abs. 4 Bst. c KVV (Prüfung der Fähigkeit zur Erfüllung des Leistungsauftrags) verletzt. Dabei sei auch zu beachten, dass die Vorinstanz im Evaluationsverfahren keinerlei Zusicherungen über bereitzustellende Kapazitäten eingeholt habe. Auch im Zuteilungsbeschluss würden sich keinerlei Auflagen oder Bedingungen bezüglich irgendwelcher Kapazitäten finden. Einzig seien die berücksichtigten Leistungserbringer gehalten, pro Jahr mindestens zwölf Operationen durchzuführen. Trotz der geplanten Überkapazität könne damit von einer «Sicherung» notwendiger Kapazitäten nicht die Rede sein. Die von der Vorinstanz erarbeiteten Grundlagen seien ungeeignet, um irgendeine Prognose abzugeben ausser derjenigen,

dass sowohl Bedarf wie auch Deckung dieses Bedarfs nicht erstellt seien. Zusammenfassend basiere die angefochtene Verfügung auf einer ungenügenden Bedarfsplanung (bzw. Bedarfssicherung). Mit der bewussten Planung einer mehr als ungewissen Kapazität an möglichen Operationen im Bereich der Leberresektion bei Erwachsenen sowie mit den fehlenden Abklärungen zur Fähigkeit und der fehlenden Verpflichtung der Bewerber (Auflagen, Bedingungen), die selbstdeklarierten Kapazitäten tatsächlich zur Verfügung zu stellen, habe die Vorinstanz den rechtserheblichen Sachverhalt unzureichend festgestellt und damit Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG, Art. 58a Abs. 1, Art. 58b Abs. 3 und Abs. 4 Bst. c sowie 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. 35-42).

7.1.2 Die Vorinstanz macht in diesem Zusammenhang geltend, für die Zuteilungen seien die Kapazitätsreserven der sich bewerbenden Spitäler abgefragt worden. Diese Angaben 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. Solchen Prognosen seien Grenzen gesetzt und es sei stets mit einem gewissen Unsicherheitsfaktor zu rechnen, insbesondere je weiter hinaus die Prognosen angelegt seien. Entsprechend stehe der Vorinstanz im Rahmen der Bedarfsdeckung ein weites beziehungsweise erhebliches Ermessen zu, weshalb die erfolgte Zuteilung im hier diskutierten Teilbereich nicht zu beanstanden sei. Insbesondere könne bezogen auf das Jahr 2025 anhand der zuvor aufgezeigten Unsicherheiten und blossen Schätzungen nicht von einem krassen Missverhältnis ausgegangen werden. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Prognose zutrefte, nehme ab, je länger die Periode dauere. Deshalb könne auch nicht einfach für das Jahr 2025 mit einer exakten Zahl argumentiert werden, auch wenn diese so abgebildet worden sei. Die im Schlussbericht aufgeführten exakten Zahlen seien das Ergebnis der Berechnungen, wenn die getroffenen Annahmen eintreffen würden. Mit 100 %-iger Sicherheit lasse sich das zum Voraus aus offensichtlichen Gründen nicht voraussagen. Mit der Bewerbung für einen Leistungsauftrag würden sich die Leistungserbringer dazu verpflichten, die Anforderungen zu erfüllen und die Aufgabe wahrzunehmen. Dies ergebe sich allein schon daraus, dass es sich beim Erhalt eines Leistungsauftrags um eine vom Gesetz vorgesehene Übertragung einer öffentlichen Aufgabe vom Staat an eine Person des öffentlichen oder privaten Rechts handle. Durch die Übertragung eines

Leistungsauftrags entstehe eine Erfüllungspflicht. Im Gegenzug seien die Leistungsbeauftragten berechtigt, ihre Behandlungen in den ihnen zugeordneten Bereichen zulasten der OKP abzurechnen. Der Leistungsauftrag vermittle einem Leistungserbringer aber keine exakte Zahl von Patientinnen und Patienten, sondern das Spital behandle diejenigen, die ihm im Rahmen seiner Kapazitäten zugewiesen würden. Es gehe somit nicht um Vorhalteleistungen. Das Erfragen von Angaben zu Aufnahmekapazitäten und möglicher Steigerung derselben könne sodann notgedrungen nur bei den Leistungserbringern selbst erfolgen. Die Vorinstanz gehe nicht davon aus, dass die Spitäler wissentlich falsche Angaben machen würden beziehungsweise gemacht hätten. Die von den Spitälern gemachten Angaben seien der Vorinstanz auch nicht völlig haltlos erschienen. Die Spitäler würden sich ja auch verpflichten, dem Leistungsauftrag nachzukommen, zumal sie auch ein Interesse an diesen Eingriffen hätten. Zudem würde es sich bei diesen Angaben nicht um ein Zuschlagskriterium für einen Leistungsauftrag handeln, sodass kein Anreiz für eine falsche Angabe bestehe. Da die prognostizierte Zunahme der Eingriffe kontinuierlich stattfinde, könnten sich die Zentren darauf einstellen. Der Einwand, dass sich die Kapazitäten der einzelnen Spitäler aufgrund der Konzentration schlagartig vervielfachen würden, gehe ebenfalls fehl. Die Regelung gelte erst ab 1. August 2019. Somit hätten sich die ausgewählten Zentren nun über sechs Monate auf eine höhere Belegung einstellen können. Zudem erfolge die Zunahme der Fälle nicht geradlinig, sondern allmählich. Wenn die Beschwerdeführerin im Übrigen geltend mache, die Angaben der Spitäler zu ihren zusätzlichen Kapazitäten würden in der Tendenz eher über- als unterschätzt, so würde das vorliegend gerade heissen, dass die grössere Unsicherheit in Bezug auf den möglichen nötigen Bedarf auf die längere Periode hinaus dazu führen müsse, dass erst recht keine Überkapazität mit den erfolgten Leistungszuteilungen geschaffen worden sei. Inwiefern die gesetzlichen Vorgaben bei der Planung daher missachtet worden seien sollen, sei nicht ersichtlich. Die Auswahl der einzelnen Einrichtungen sei unter Berücksichtigung des Erfüllens der Anforderungskriterien, welche die Beschwerdeführerin eben nicht erfülle, erfolgt. Mit der nun erfolgten Zuordnung des Teilbereichs Leberresektion zur HSM und den vorgenommenen Zuteilungen sei endlich die gesetzlich geforderte Konzentration eingetreten. Die schweizweite Konzentration führe auch zum Abbau der bislang bestehenden Überkapazitäten in diesem Teilbereich. Der Bedarf sei gedeckt. Weitere Leistungserbringer seien daher nicht nötig, gehe doch auch die Beschwerdeführerin davon aus, dass keine Unterversorgung in diesem Teilbereich vorliege. Der Beschwerdeführerin sei deshalb kein Leistungsauftrag zu erteilen (vgl. B-act. 8 Rz. 34 ff., 39 f.).

7.1.3 Das BAG legt in seiner Stellungnahme dar, dass basierend auf der Bedarfsplanung die Leistungserbringer zu bestimmen seien, die diesen Bedarf decken könnten. Dazu sei bei den Bewerbern die zukünftig mögliche Kapazität erfragt worden. Die selbstdeklarierten Kapazitätssteigerungen der Bewerber seien nur hierfür und nicht für die zukünftige Entwicklung des Bedarfs verwendet worden. Grundsätzlich zeige die Differenz zwischen Bedarfsermittlung und -deckung, dass eine weitere Konzentration möglich gewesen wäre. Gemäss Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts sei eine Spitalplanung bedarfsgerecht, wenn dadurch der ermittelte Bedarf der Wohnbevölkerung gedeckt werde und Überkapazitäten vermieden oder reduziert würden, ausser es handle sich um aus regionalpolitischen Gründen aufrechterhaltene Spitalkapazitäten. Es stelle sich die Frage, ob das Beschlussorgan nicht noch weiteren Spitälern den Leistungsauftrag hätte verweigern können, um die Konzentration weiter zu forcieren. Jedenfalls habe das Beschlussorgan die Überkapazitäten reduziert und damit eine bedarfsgerechte Planung durchgeführt. Schliesslich sei im vorliegenden Fall die Frage der Überkapazität irrelevant, da die Beschwerdeführerin mit dem weiteren Abbau der Überkapazität erst recht keinen Leistungsauftrag erhalten hätte (vgl. B-act. 11 Rz. 1.3).

7.2 Aus den im Beschwerdeverfahren vorliegenden Akten ergibt sich – zusätzlich zum bereits in Erwägung 6.2 Festgehaltenen – Folgendes:

Dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019 ist zu entnehmen, dass im Rahmen der Bedarfsdeckung 17 Leistungserbringer im Bereich der Leberresektion berücksichtigt worden sind, welche jährlich insgesamt 568 Eingriffe (Registerdaten der Jahre 2014-2016, gemittelt) vorgenommen haben. Ausserdem wird auf eine von den berücksichtigten Leistungserbringern selbstdeklarierte mögliche Kapazitätssteigerung von 626 Eingriffen hingewiesen (vgl. GDK2-act. 4.012 S. 95). 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 Leberresektion aufgenommen werden können (GDK2-act. 4.012 S. 70). Entsprechend sind mit der vorgenommenen Leistungserteilung gestützt auf die Akten voraussichtlich 1'194 Eingriffe pro Jahr im Bereich der Leberresektion möglich, wovon 161 in der Westschweiz, 408 in der Nordwestschweiz, 514 in der Ostschweiz, 80 in der Zentralschweiz und 32 Eingriffe im Tessin durchgeführt werden können (GDK2-act. 4.012 S. 95).

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. 4.8). Eine Besonderheit der interkantonalen HSM-Spitalliste ist jedoch, dass die Planung für die ganze Schweiz zu erfolgen hat und entsprechend kein (ausserkantonales) «Angebot, das in Einrichtungen beansprucht wird, die nicht auf der [...] erlassenen Liste aufgeführt sind», gemäss Art. 58b Abs. 2 KVV zu berücksichtigen ist. Zudem sind bei der Planung gemäss Art. 7 Abs. 6 und 7 IVHSM die vom schweizerischen Gesundheitswesen erbrachten Leistungen für das Ausland zu berücksichtigen und können Kooperationsmöglichkeiten mit dem nahen Ausland genutzt werden. Das auf der Spitalliste zu sichernde Angebot gemäss Art. 58b Abs. 3 KVV entspricht somit direkt dem gemäss Art. 58b Abs. 1 KVV ermittelten Bedarf (vgl. dazu auch Urteil des BVGer C-1361/2019 vom 9. März 2022 E. 7.3.1).

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), aber auch die Kosteneindämmung und namentlich der Abbau von Überkapazitäten würden weiterhin zu den Zielen der Spitalplanung gehören (Urteil C-6266/2013 E. 4.5). Eine Versorgungsplanung sei grundsätzlich dann bedarfsgerecht, wenn sie den Bedarf – aber nicht mehr als diesen – decke (Urteil des BVGer C-1966/2014 vom 23. November 2015 E. 4 m.H.). Ein Kanton müsse im Rahmen seiner Pflicht zur Spitalplanung eine Unterversorgung der in seinem Kantonsgebiet wohnhaften, vom Versicherungsobligatorium erfassten Versicherten verhindern (Urteil des BVGer C-6007/2016 vom 7. Februar 2018 E. 8.5).

Für den HSM-Bereich hat das Bundesverwaltungsgericht im kürzlich ergangenen Urteil C-1361/2019 vom 9. März 2022 festgehalten, dass sich die HSM-Spitalplanung in gewissen Punkten durchaus von der kantonalen Spitalplanung unterscheide und insbesondere die Rechtsprechung zur Unterversorgung in der kantonalen Spitalplanung nicht unbesehen auf die in jenem Urteil zu prüfende Frage der HSM-Spitalplanung übertragen werden könne (E. 7.4.1). Vorliegend besteht zum erwähnten Urteil C-1361/2019

der relevante Unterschied, dass die Beschwerdeführerin nicht eine Unter-versorgung geltend macht, sondern vielmehr vorbringt, dass im konkreten Fall offen bleibe, ob letztlich eine Unter- oder eine Überkapazität geplant sei oder ob sich Nachfrage und Angebot in etwa decken würden.

7.4

7.4.1 Soweit die Beschwerdeführerin 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. Hinsichtlich der von der Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang angesprochenen schlagartigen Vervielfachung der Fallzahlen aufgrund des starken Konzentrationseffekts, welche eine sorgfältige Prüfung umso wichtiger gemacht hätte, ist auf Folgendes hinzuweisen: Zwar wurde mit der Zuteilung der Leistungsaufträge im HSM-Bereich der Leberresektion die Anzahl der Leistungserbringer auf 17 (bzw. 18 [aufgrund der vorliegend hängigen Beschwerde, welche für die Beschwerdeführerin aufschiebende Wirkung hat]) reduziert (vgl. GDK2-act. 4.012 S. 45, 95). Allerdings fällt auf, dass die meisten der zwischenzeitlich weggefallenen Leistungserbringer im Jahr 2015 lediglich einen bis vier Eingriffe vorgenommen haben. Ausserdem ist davon auszugehen, dass der prognostizierte Anstieg der Fallzahlen um ca. 48 % bis ins Jahr 2025 in den sechs Jahren ab 2019 allmählich erfolgt ist beziehungsweise noch erfolgen wird.

7.4.2 Hinsichtlich der von der Vorinstanz vorgenommenen Bedarfsprognose ist erneut darauf hinzuweisen, dass nicht ersichtlich ist, inwiefern diese falsch beziehungsweise fehlerhaft sein soll (vgl. dazu bereits oben E. 6.3). Weiter ist festzuhalten, dass im HSM-Bereich der Leberresektion weder eine *klare* Unter- noch eine *klare* Überversorgung vorliegt: Aus den Akten ergibt sich, dass die berücksichtigten Leistungserbringer aufgrund der bisherigen Fallzahlen und der selbstdeklarierten Kapazitäten den prog-

nostizierten Bedarf bis ins Jahr 2025 voraussichtlich ohne Weiteres abdecken können werden, wenn auf die errechneten absoluten Zahlen abgestellt wird (vgl. dazu oben E. 7.2). Allerdings ist diese Berechnung der Vorinstanz, welche Erkenntnis einer sorgfältig durchgeführten Bedarfsplanung (basierend auf den Fallzahlen des Jahres 2015) ist, letztlich das Resultat verschiedener Prognosen und Annahmen hinsichtlich der demographischen, epidemiologischen und medizintechnischen Entwicklung, welche ihrerseits naturgemäss mit diversen Unsicherheiten behaftet sind. Aufgrund dieser Unsicherheiten, welche im Übrigen jeder Bedarfsermittlung im Rahmen der Spitalplanung innewohnen, kann nicht mit absoluten Zahlen gerechnet werden (vgl. dazu auch Urteil C-1361/2019 E. 7.4.2). Letztlich ist es eine Frage der Würdigung und des weiten Ermessens des HSM-Beschlussorgans, wie der ermittelte Bedarf im Rahmen der Leistungszuteilungen abzudecken ist. Eine mangelhafte Versorgungsplanung, wie dies die Beschwerdeführerin geltend macht, ist im konkreten Fall nicht ersichtlich.

Es ist vielmehr festzuhalten, dass das Vorgehen der Vorinstanz auch über die Leistungsbereiche der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie hinweg konsequent ist: Aufgrund der Prognoseunsicherheiten hat die Vorinstanz einerseits darauf verzichtet, möglicherweise noch bestehende leichte Überkapazitäten zulasten von Leistungserbringern, welche alle Zuteilungsvoraussetzungen erfüllen, vorsorglich zu reduzieren (Leber- und Pankreasresektion), und andererseits möglicherweise bestehende leichte Unterkapazitäten zugunsten von Leistungserbringern, die nicht alle Zuteilungsvoraussetzungen erfüllen, vorsorglich aufzufüllen (Oesophagusresektion).

7.5 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Vorinstanz im vorliegenden Fall 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 Leberresektion, dass das von der Vorinstanz angewandte Mindestfallzahl-Kriterium zur Erreichung öffentlicher Interessen ungeeignet sei beziehungsweise diesen zuwiderlaufe.

8.1 In diesem Zusammenhang moniert die Beschwerdeführerin insbesondere, es sei auf der Basis der Akten nicht erstellt, dass gerade bei zwölf

Fällen eine relevante Schwelle hinsichtlich der Qualität der Behandlung erreicht werde, beziehungsweise die Herleitung der Mindestfallzahl sei nicht wissenschaftlich.

8.1.1 Die Parteien machen in dieser Hinsicht Folgendes geltend:

8.1.1.1 Die Beschwerdeführerin legt in ihrer Beschwerde unter anderem dar, dass sie im Grundsatz den Zusammenhang zwischen den Fallzahlen und der Qualität der Leistungen anerkenne. Allerdings bestreite sie aufgrund der Aktenlage, dass gerade bei zwölf Fällen pro Spital eine wissenschaftlich begründbare Schwelle für die Qualitätssicherung liege, die den Ausschluss eines Spitals, das diese Fallzahl in der Vergangenheit wie das KSB knapp verfehlt habe, rechtfertigen könnte. Hinzu komme, dass die von der Vorinstanz zitierte wissenschaftliche Literatur darauf hindeute, dass nicht nur das Operationsvolumen des Spitals als Ganzes, sondern auch die Operationsrate des einzelnen Chirurgen von Relevanz sei. Dass das HSM-Fachorgan diesem Aspekt Beachtung geschenkt hätte, lasse sich weder der angefochtenen Verfügung noch dem Schlussbericht entnehmen. Weiter ergebe sich aus den Aussagen der Vorinstanz selbst, dass sie die Mindestfallzahl nicht ausgehend von Aussagen in der wissenschaftlichen Literatur gerade bei zwölf (anstatt z.B. bei elf, zehn, neun oder acht) festlege. Zur Herleitung der Fallzahl von zwölf Fällen führe das HSM-Fachorgan einzig aus, der Beobachtungszeitraum sei zu kurz, um eine umfassende Beurteilung des Konzentrationseffekts der mit Beschluss vom 10. September 2013 festgelegten Mindestfallzahlen vornehmen zu können. Deshalb werde auf eine Anhebung der Mindestfallzahl auf das vorgesehene Niveau verzichtet und den Leistungserbringern eine längere Übergangszeit gewährt. Diese Begründung habe mit konkreten Qualitätsüberlegungen nichts zu tun (vgl. B-act. 1 Rz. 49-52).

Dass die Mindestfallzahl von zwölf Fällen offensichtlich kein geeignetes Instrument zur Qualitätsmessung und -sicherung darstelle, räume das HSM-Fachorgan selbst ein, wenn es an anderer Stelle im Schlussbericht ausführe: «In dieser Übergangszeit soll stattdessen ein enges Monitoring der Qualitätsdaten erfolgen mit dem Ziel, mittelfristig die Planung auf die Qualität der Leistungserbringung abstützen zu können.» Das HSM-Fachorgan räume damit zugleich ein, dass es (1) die Qualität der Leistungserbringung in den einzelnen sich bewerbenden Spitälern nicht geprüft habe und (2), dass die Mindestfallzahl offenbar keine Aussage über eine hinreichende oder ungenügende Qualität zulasse und damit als Qualitätsindikator ungeeignet sei (vgl. B-act. 1 Rz. 53 f.).

Was die Wirtschaftlichkeit der Behandlung betreffe, so mache die Vorinstanz selbst nicht geltend, dass das Mindestfallzahl-Kriterium von zwölf Fällen die Wirtschaftlichkeit der Behandlung sicherstellen könne. Spezifische Ausführungen beziehungsweise Abklärungen zum Verhältnis zwischen Fallzahlen und Wirtschaftlichkeit von Leberresektionen würden in der angefochtenen Verfügung fehlen (vgl. B-act. 1 Rz. 56).

8.1.1.2 Die Vorinstanz führt vernehmlassungsweise insbesondere aus, sie verfolge mit der Festsetzung von Mindestfallzahlen das Ziel der Qualitätssicherung der stationären Spitalversorgung. Dies entspreche einem gewichtigen öffentlichen Interesse. Die auf zwölf festgesetzte Mindestfallzahl sei qualitätsrelevant. Der Nutzen der Zentralisierung sei in vielen Kohortenstudien erwiesen. Die Studien würden ein Kontinuum mit einer Resultateverbesserung 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 könne. Es handle sich nicht um eine dichotome Klassierung. Die Studien seien heterogen. Aus ihrer Interpretation ergebe sich kein einheitlicher Schwellenwert, der konsistent von Studie zu Studie genau derselbe wäre. 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. Da vorliegend die Rüge der Unangemessenheit nicht erhoben werden könne, sei das von der Vorinstanz ausgeübte Ermessen nicht zu beanstanden. Im Übrigen werde mit der Festlegung der Fallzahlen nach Ermessen auch die Notwendigkeit des Erreichens von Mindestfallzahlen nicht in Frage gestellt. Die meisten Studien würden als Schwellenwert weit höhere Fallzahlen als zwölf verwenden. Fallzahlen unter zwölf sind auf keinen Fall gleich gut oder besser als höhere Mindestfallzahlen. Die Beschwerdeführerin liege jedenfalls deutlich unter der Vorgabe (durchschnittlich 8 Fälle pro Jahr). Das Kriterium der Mindestfallzahl schliesse genau solche Gelegenheitsoperationen (weniger als einmal im Monat) aus (vgl. B-act. 8 Rz. 44 f.).

Es sei bekannt gewesen, dass Fallzahlen pro Chirurg kein Kriterium seien. Zu Recht habe die Vorinstanz deshalb auf die Fallzahlen der sich bewerbenden Spitäler und nicht auf diejenigen der Operateure/innen abgestellt. 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. Die Qualität des Eingriffs hänge nicht nur von der Ärztin beziehungsweise vom Arzt ab, sondern auch vom Behandlungsteam (vgl. B-act. 8 Rz. 46).

Das Kriterium der Mindestfallzahlen diene, wie bereits ausgeführt, der Qualitätsprüfung und -sicherung. Unzutreffend sei somit die Behauptung der Beschwerdeführerin, dass die Mindestfallzahl von zwölf Fällen offensichtlich kein geeignetes Instrument zu Qualitätsmessung und -sicherung sein solle. Die Behauptung der Beschwerdeführerin, wonach die Vorinstanz mittels ihrer Formulierung im Schlussbericht anerkannt habe, dass die Mindestfallzahl kein verlässliches Qualitätskriterium darstelle, stimme nicht. Die Vorinstanz nehme im zitierten Text nicht Bezug auf das Abstellen von Mindestfallzahlen zur Qualitätssicherung als solche, sondern auf Qualitätsdaten im SGVC/AQC-Klinikregister. Dieses Klinikregister enthalte neben der Anzahl der vorgenommenen Fälle zusätzlich auch noch Qualitätsdaten (etwa die Mortalitäts- und Morbiditätsraten). Diese Qualitätsdaten seien im vorliegenden Verfahren allerdings nicht beigezogen worden, da gestützt auf die bisher erfolgten Audits die Datenqualität noch nicht den Ansprüchen genüge. Mit der künftigen verbindlichen Dokumentation im HSM-Register und der Auditierung der Datenqualität solle aber erreicht werden, dass diese Qualitätsdaten in Zukunft beigezogen werden könnten. Darauf habe sich die Vorinstanz in der von der Beschwerdeführerin zitierten Stelle bezogen. Entsprechend sei – im Einklang mit der Rechtsprechung – daran festzuhalten, dass Fallzahlen Qualitätsindikatoren seien.

8.1.1.3 Das BAG nimmt 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 einhergehen würden. 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 zwölf Fälle pro Jahr auf einer wissenschaftlichen Basis und sei im Rahmen des Ermessensspielraums des Beschlussorgans nachvollziehbar. Der Grundsatzentscheid C-5603/2017 des Bundesverwaltungsgerichts vom 14. Sep-

tember 2018 halte fest, dass Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur geeignet seien, die fachliche Kompetenz zu gewährleisten, Gelegenheitsoperationen auszuschliessen und damit einen Beitrag zur Qualitätssicherung zu leisten. Es spreche dabei explizit von einem Beitrag an die Qualitätssicherung. Das Bundesverwaltungsgericht habe dabei untersucht, ob Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur als ergänzendes Kriterium der Qualitätssicherung geeignet seien, und nicht, ob sie besser seien als Mindestfallzahlen pro Zentrum. Im Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 werde 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 KVV 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. 11 Rz. 2.3).

8.1.2 Mindestfallzahlen pro Spital gemäss Art. 58b Abs. 5 KVV (vgl. oben E. 4.8) sind anerkannte Qualitätsindikatoren (BVGE 2018 V/3 E. 7.6.6; Urteil 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).

8.1.3 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 zwölf Eingriffen pro Spitalstandort jedoch nicht derart hoch, dass sie zu einer versorgungsgefährdenden Angebotseinschränkung führen (vgl. dazu auch oben E. 7.4). Auf die Ausführungen der Beschwerdeführerin zur Höhe der Mindestfallzahlen ist daher nicht weiter einzugehen (vgl. auch Urteile des BVGer C-1405/2019 vom 4. April 2022 E. 11.2.2; C-1361/2019 E. 8.1.5).

8.1.4 Soweit die Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang 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. oben E. 8.1.1.3; vgl. auch Urteil des BVGer C-7017/2015 vom 17. September 2021 E. 9.3 zweiter Absatz). Diesbezüglich hat das BAG zudem unter Hinweis auf die Rechtsprechung zutreffend ausgeführt, dass 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.

8.1.5 Hinsichtlich der Ausführungen, die Vorinstanz räume selbst ein, die Qualität der Leistungserbringung in den einzelnen sich bewerbenden Spitalern nicht geprüft zu haben und dass die Mindestfallzahl offenbar keine Aussage über eine hinreichende oder ungenügende Qualität zulassen würde und damit als Qualitätsindikator ungeeignet sei, ist Folgendes festzuhalten: Das Bundesverwaltungsgericht hat im kürzlich ergangenen Urteil C-1405/2019 vom 4. April 2022 vor dem Hintergrund des in Fünferbesetzung ergangenen Urteils C-7017/2015 vom 17. September 2021 für den HSM-Bereich der Pankreasresektion festgehalten, dass die Vorinstanz das Kriterium der Mindestfallzahl im konkreten Fall für einzelne Leistungsgruppen festgelegt habe, was in erster Linie der Qualitätssicherung dienen solle und damit nach wie vor als Qualitätsindikator zu gelten habe (E. 11.1.4). Entsprechendes gilt auch für den HSM-Bereich der Leberresektion und die Argumentation der Beschwerdeführerin läuft damit ins Leere.

8.1.6 Was schliesslich 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. 8.1.1.1 dritter 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. 8.1.2).

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

8.2.1 Die Parteien äussern sich dazu folgendermassen:

8.2.1.1 Die Beschwerdeführerin ist 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 Mindestfallzahl-Kriteriums lasse sich in der vorliegenden Situation nicht rechtfertigen. Beispielhaft zeige dies die Entwicklung im KSB, wo die Fallzahlen betreffend Leberresektion in den letzten Jahren stetig gestiegen seien und gegenwärtig sprunghaft ansteigen würden. Die Art und Weise, wie die Vorinstanz das Mindestfallzahl-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 – 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, beziehungsweise dass alternative Prognosemethoden zu unzuverlässigeren Ergebnissen führen würden. Diese Erwartung möge in «normalen» kantonalen Spitallistenverfahren, die auf einer gewissen zeitlichen Kontinuität beruhen würden, berechtigt sein. Im vorliegenden HSM-Zuteilungsverfahren 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 Spitallistenentscheids von einem ganz erheblichen Konzentrationseffekt verbunden mit einem starken Anstieg der Fallzahlen in allen berücksichtigten Spitälern auszugehen. Ein solcher Konzentrationseffekt sei im Bereich der Leberresektion bei Erwachsenen bisher offenkundig ausgeblieben, nachdem die erstmalige Zuteilung von Leistungsaufträgen durch das HSM-Beschlussorgan vom Bundesverwaltungsgericht für KVG-widrig erklärt worden sei, sodass in der Folge praktisch alle bisherigen Anbieter weiterhin tätig geblieben seien. Aufgrund der Prognosen der Vorinstanz über die zu erwartenden Fallzahlen sei im Jahr 2025 gesamtschweizerisch mit 1'196 Operationen zu rechnen. Das bedeute im Durchschnitt 70.4 Operationen pro berücksichtigtes Spital. Gemäss Schlussbericht heisse das beispielsweise nichts anderes, als in einem bestimmten Fall eine Steigerung von vierzehn Operationen pro Jahr auf 64, also +50. 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. Diese Erwartung werde durch die hohen Eigenversorgungsquoten der Versorgungsregionen verstärkt, würden diese doch darauf hinweisen, dass die Patienten das Spital primär aufgrund der Nähe zu ihrem Wohnort auswählten. 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. Indem der zu erwartende Anstieg der Fallzahlen vorliegend die Folge der Spitalplanung als exogener Faktor sei, unterscheide sich die Situation auch von Fällen, wie sie dem Urteil C-3413/2014 zugrunde liegen würden, und in denen einzig spitalindividuelle Umstellungen mit einem möglichen Einfluss auf die künftig zu erwartenden Fallzahlen zur Diskussion stehen würden. Das auf Zahlen in der Vergangenheit abstellende Mindestfallzahl-

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 (B-act. 1 Rz. 49, 57-65).

8.2.1.2 Diesbezüglich bringt die Vorinstanz vor, es sei bereits unzählige Male vom Bundesverwaltungsgericht festgehalten worden, dass die Evaluation des Angebots der Leistungserbringer systembedingt nur retrospektiv erfolgen könne. Wieso sich dies für die Evaluierung der Leistungserbringer im Bereich der HSM anders verhalten solle, sei nicht ersichtlich. 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 infolge 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 keine oder nur sehr wenige Fälle hätten verzeichnen können. Damit sei die Qualität der Leistung nicht nachhaltig sichergestellt. Die Vorinstanz wirft sodann die Fragen auf, wie auf Fallzahlen abgestellt werden solle, wenn diese noch gar nicht bekannt seien, und wer garantiere, dass sich die Annahmen jeder einzelnen Einrichtung bestätigen würden. 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 Grund sehe das Gesetz die schweizweite Konzentration im Bereich der HSM vor. Richtig sei, dass es nicht zur erwünschten Konzentration gekommen sei. Wenn nun die Beschwerdeführerin anführe, dass von nicht weniger als 39 Anbietern im Jahr 2015 eine Reduktion auf 17 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 abbaue. Die Konzentration habe den gewünschten Effekt, dass die Fallzahlen in den

einzelnen Zentren ansteigen würden. Die beigelegten Studien würden belegen, dass höhere Fallzahlen die Qualität steigern würden und beispielsweise die Mortalitätsrate dadurch verringert werde. Das Ansteigen der Fallzahlen in einzelnen Einrichtungen sei beabsichtigt. Dabei könne aber für die Zukunft aufgrund der Ungenauigkeit der längeren Prognosen nicht einfach mit exakten Zahlen gerechnet werden, weshalb die Leistungsaufträge auch nur für sechs Jahre erteilt worden seien, damit die Planung und damit der Bedarf entsprechend überprüft und wenn nötig angepasst werden könne. Zudem würden die zusätzlichen Fälle nicht durchschnittlich auf die Spitäler verteilt, sondern nach Kapazität und Zuweisung. Die Spitäler hätten verschiedene Zusatzkapazitäten angegeben. Sowohl im hochspezialisierten als auch im nicht hochspezialisierten Bereich könnten die Patientinnen und Patienten nur diejenigen Spitäler wählen, die einen Leistungsauftrag hätten. Auch die Vorinstanz gehe davon aus, dass die schweizweite Konzentration zu Veränderungen führen, und namentlich die Qualität der Leistung und die Wirtschaftlichkeit der Einrichtung in positiver Hinsicht beeinflussen werde. Die Spitäler hätten sich mit Bewerbung für den Erhalt eines Leistungsauftrags verpflichtet, diesen zu erfüllen. Die Spitäler, die einen Leistungsauftrag im Teilbereich Leberresektion erhalten hätten, hätten sich sechs Monate lang darauf einrichten können, da die HSM-Zuteilung erst ab 1. August 2019 gelte. Zudem erfolge die zu erwartende Zunahme der Fälle allmählich. Die Vorinstanz werde die Qualität überwachen. Den ausgewählten Spitälern sei deshalb auch auferlegt worden, dass sie jährlich an die IVHSM-Organen bezüglich der Daten zur Prozess- und Ergebnisqualität inklusive der Anzahl der behandelten Patienten (Fallzahlen) im Rahmen des Minimaldatensatzes berichten müssten. Das Ganze sei quasi ein rollendes Verfahren. Diese nun stattgefundenen Konzentration, das laufende Monitoring, die laufenden Überprüfungen und die zukünftige Neuplanung würden dem Erreichen des Optimums dienen. Wenn die Beschwerdeführerin das Urteil C-3413/2014 des Bundesverwaltungsgerichts vom 11. Mai 2017 zitiere und meine, die hier diskutierten HSM-Fälle würden sich von den im zitierten Urteil zugrundeliegenden Fällen unterscheiden, gehe sie fehl. Es liege in der Natur der Sache, dass Prognosen immer mit Unwägbarkeiten verbunden seien. Noch unpräziser würden solche Prognosen, wenn zusätzlich das künftige Potential der sich für einen Leistungsauftrag bewerbenden Spitäler berücksichtigt werden müsse. Mangels objektiver Datengrundlage wäre die Vorinstanz gezwungen, sich auf die Aussagen der Spitäler über mögliche Strategien zu verlassen, und hätte weder die Möglichkeit, diese Angaben auf einen objektiven Wahrheitsgehalt hin zu überprüfen noch ihre Umsetzung zu erzwingen. Inwiefern sich dieser

Umstand von Fällen, welche nicht in den Bereich der HSM fallen, von denjenigen Fällen, die unter die HSM fallen, unterscheide, sei nicht nachvollziehbar. Zudem sei zu berücksichtigen, dass im Falle des Ansteigens von Fallzahlen bei der Beschwerdeführerin, was sie im Übrigen in keiner Weise belegt habe, sehr wahrscheinlich die Fallzahlen bei anderen Leistungserbringern zwischenzeitlich ebenfalls angestiegen seien, was sich alleine schon aus dem Bevölkerungswachstum ergeben dürfte (vgl. B-act. 8 Rz. 51-57).

8.2.1.3 Das BAG legt dar, dass Mindestfallzahlen für ausgewählte medizinische Eingriffe der Sicherstellung und Erhöhung der Patientensicherheit und der Behandlungsqualität dienen würden und nicht der Prognose der Fallzahlenentwicklung in der Schweiz oder gar an einzelnen Institutionen. Darüber hinaus wäre gerade aufgrund des 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 erhielten, die heute schon genügend Fallzahlen pro Jahr vorweisen und demnach heute schon ein erfahrenes Behandlungsteam stellen würden, wofür sich vergangenheitsbezogene Fallzahlen besser eigneten. So würden einige berücksichtigte Leistungserbringer bereits jetzt mehr als 50 Behandlungen durchschnittlich pro Jahr durchführen. 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 Leberresektionen vorgenommen hätten, könne das Abstellen auf Fallzahlen aus der Vergangenheit aus Sicht der Qualitätssicherung nicht als sachwidrig angesehen werden (vgl. B-act. 11 Rz. 3.3).

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

8.2.3 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). 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. 8.1.2 und 8.1.5). 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, abrufbar unter https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/aktuelles/empfehl/EM_2018/EM_Spitalplanung_totalrevidiert_20180525_def_d.pdf, zuletzt besucht am 11. Mai 2022). 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).

8.2.4 Soweit die Beschwerdeführerin vorbringt, das auf Zahlen in der Vergangenheit abstellende Mindestfallzahl-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. 8.2.2 f. Gesagten Folgendes: Es ist dem BAG zuzustimmen, dass es

in Bezug auf die Mindestfallzahl als anerkannter Qualitätsindikator (vgl. oben E. 8.1.2) ausschlaggebend ist, welche Leistungserbringer die fraglichen Eingriffe bereits in der erforderlichen Qualität mit der entsprechenden Erfahrung erbringen (vgl. oben E. 8.1.1.3). Nicht ausschlaggebend kann demgegenüber sein, dass die Beschwerdeführerin, insbesondere dank einer gewissen Konzentration aufgrund der Anwendung eines Mindestfallzahl-Kriteriums, in Zukunft die Mindestfallzahlen und damit die erforderliche Qualität und Erfahrung im Bereich der Leberresektion 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 (vgl. auch Urteil C-1361/2019 E. 8.2.7).

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

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

8.3.1 Die Parteien bringen diesbezüglich Folgendes vor:

8.3.1.1 Beschwerdeweise moniert die Beschwerdeführerin, soweit ein Konzentrationseffekt als solcher als selbständige Zielsetzung der Spitalplanung angesprochen werden könne, führe das (zumal vergangenheitsbezogene) Mindestfallzahl-Kriterium zu keinem solchen Effekt. Ein ganz erheblicher Konzentrationseffekt ergebe sich einzig und allein aus dem Umstand, dass die Anzahl der Leistungserbringer (39 im Jahr 2015) auf 17 Spitäler reduziert werde. Hätte die Vorinstanz in irgendeiner Weise mittels eines

Mindestfallzahl-Kriteriums einen bedeutungsvollen Konzentrationseffekt herbeiführen wollen (in dem Sinne, dass über alle berücksichtigten Spitäler eine einigermaßen gleichmässige Verteilung der Fälle erfolge), 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 zwölf als zahnlöser Tiger, mit dem kein sinnvolles spitalplanerisches Interesse (Konzentrationseffekt) erreicht werden könne (vgl. B-act. 1 Rz. 66-68).

8.3.1.2 Die Vorinstanz macht geltend, das Argument, dass das Mindestfallzahl-Kriterium nicht zu einem Konzentrationseffekt führen solle, könne nicht nachvollzogen werden. 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 39 Einrichtungen gehandelt habe), nicht mehr alle einen Leistungsauftrag erhalten hätten. Dies sei mit Beschluss des HSM-Beschlussorgans vom 31. Januar 2019 erreicht worden, indem lediglich 17 Einrichtungen einen Leistungsauftrag erhalten hätten. Wenn im Übrigen, wie von der Beschwerdeführerin gefordert, die Mindestfallzahlen höher hätten angesetzt werden sollen, dann hätte die Beschwerdeführerin die Vorgaben ja erst recht nicht erfüllt. Wie bereits angeführt, handle es sich bei der Festsetzung der Mindestfallzahl um einen Schwellenwert. Der Vorinstanz komme dabei weites Ermessen zu, welches in diesem Verfahren aufgrund der nicht zulässigen Rüge der Unangemessenheit nicht zu überprüfen sei. Zusammenfassend sei festzuhalten, dass Mindestfallzahlen ein anerkanntes Instrument zur Qualitätssicherung seien. Es sei geeignet, einen Beitrag zur Qualitätssicherung zu leisten. Das Ziel, die Qualitätssicherung zu gewährleisten, liege klar im öffentlichen Interesse. Es sei daher nicht ersichtlich, inwiefern das von der Vorinstanz gesetzte Kriterium der Mindestfallzahlen nicht verhältnismässig sein solle (vgl. B-act. 8 Rz. 59-61).

8.3.1.3 Das BAG führt 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 die vergangenheitsbezogenen Fallzahlen 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 vom 11. Mai 2017 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 sie 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 verfügen würden, seien in der Regel nicht versorgungsrelevant. Die Beschwerdeführerin habe im Durchschnitt knapp 1.3 % (8/619) der schweizweit durchschnittlich pro Jahr durchgeführten Fälle in der Betrachtungsperiode behandelt und könne somit als nicht versorgungsrelevant betrachtet werden. Zusammenfassend sei die Anwendung von vergangenheitsbezogenen Mindestfallzahlen bezogen auf die Konzentration des Angebots ein KVG-konformes Mittel und löse auch einen bedeutungsvollen und vom Gesetzgeber gewünschten Konzentrationseffekt aus (vgl. B-act. 11 Rz. 4.3).

8.3.2 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. 4.8), kann es für bestimmte Leistungsgruppen im Rahmen der leistungsspezifischen Anforderungen Mindestfallzahlen festsetzen (vgl. zur kantonalen Spitalplanung BVGE 2018 V/3 E. 7.6.6.2). Gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zur Spitalplanung der Kantone ist die Mindestfallzahl ein zulässiges Kriterium für den Ausschluss bestimmter Leistungserbringer, zumal die damit verbundene Konzentration des Leistungsangebots zur Steigerung der Qualität beiträgt und auch der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung förderlich ist (Urteil C-401/2012 E. 9.2). Die Einhaltung von Mindestfallzahlen kann daher als Voraussetzung für die Zuteilung bestimmter Leistungen vorgesehen werden (vgl. auch BERNHARD 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.

8.3.3 In diesem Zusammenhang hatte das Bundesverwaltungsgericht 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).

8.3.4 Indem die Beschwerdeführerin vorbringt, das *vergangenheitsbezogene* Mindestfallzahl-Kriterium führe zu keinem Konzentrationseffekt, verkennt sie, dass es im Bereich der Leberresektion bei Erwachsenen insbesondere aufgrund des Kriteriums der Mindestfallzahlen zu einer 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 sechs der acht nicht berücksichtigten Leistungserbringer – teilweise neben weiteren Kriterien – das Mindestfallzahl-Kriterium nicht erfüllt haben (vgl. GDK2-act. 4.012 S. 96). Der von der Beschwerdeführerin angesprochene, vom Beschluss der Vorinstanz ausgehende Konzentrationseffekt ist somit auf die Mindestfallzahl von zwölf Eingriffen pro Jahr zurückzuführen.

8.4 Schliesslich bringt die Beschwerdeführerin vor, das Mindestfallzahl-Kriterium stehe der Erteilung eines Leistungsauftrags – abgesehen davon, dass es in gesetzeswidriger Weise umgesetzt worden sei (vgl. dazu oben E. 8.1, 8.2 und 8.3) – auch nicht entgegen, weil bei der Beschwerdeführerin weitere Aspekte zu berücksichtigen seien.

8.4.1 Die Parteien machen diesbezüglich Folgendes geltend:

8.4.1.1 Die Beschwerdeführerin führt aus, aufgrund der Akten sei erstellt, dass sie im relevanten Zeitraum vom 23. Dezember 2013 bis 21. Dezember 2016 [recte wohl: 21. Dezember 2013 bis 20. Dezember 2016] von starken Personalwechseln betroffen gewesen sei. Die Unterschreitung der

Mindestfallzahl von zwölf Fällen sei einzig auf Personalwechsel 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. Es sei nicht anders zu erwarten, als dass ein Übergang der Leitung in einem hochspezialisierten Leistungsbereich mit einem kurzfristigen Rückgang der Fallzahlen einhergehe. Aufgrund der Neuausrichtung und neuen personellen Besetzung des Departements Chirurgie am KSB sowie der Verpflichtung zusätzlicher Belegärzte und dem Abschluss von Kooperationsverträgen würden am KSB seit einiger Zeit weit mehr als zwölf Leberresektionen pro Jahr durchgeführt. Mit dem Zugang der bei der A. _____-Klinik wegfallenden Fälle werde das KSB beispielsweise weit mehr Fälle erhalten als etwa die Kantonsspital Aarau AG mit 14 Fällen im relevanten Zeitraum (B-act. 1 Rz. 83).

8.4.1.2 Diesbezüglich wendet die Vorinstanz ein, die Beschwerdeführerin belege nicht, dass sie im Zeitraum vom 23. Dezember 2013 bis 21. Dezember 2016 [recte wohl: 21. Dezember 2013 bis 20. Dezember 2016] von starken Personalwechseln betroffen und ebenso wenig, dass dieser Umstand Ursache für die geringen Fallzahlen gewesen sei. Im Sommer 2014 sei es zu einem – nota bene nahtlosen – Wechsel auf der Chefarzteebe gekommen, indem Prof. Dr. B. _____ Prof. Dr. C. _____ abgelöst habe. Die Beschwerdeführerin belege allerdings nicht, dass sie in den Folgejahren 2017 und 2018 jährlich die geforderten Mindestfallzahlen erfüllt habe, weshalb eine blosser Behauptung ohne Beweiswert vorliege. Aus Sicht der Vorinstanz seien diese Jahre aber ohnehin nicht relevant. Zum Zeitpunkt der Evaluation seien die Zahlen 2014 bis 2016 die neusten Zahlen gewesen. Auch zum Zeitpunkt der Gewährung des rechtlichen Gehörs hätten die Fallzahlen aus dem Jahr 2017 noch nicht vorgelegen. Es würden für sämtliche sich bewerbenden Spitäler die gleichen Rahmenbedingungen gelten. Es könne daher bei einzelnen Spitälern nicht einfach auf einen anderen Zeitraum abgestellt werden. Der angebliche Volumenausbau habe erst Mitte 2018 beziehungsweise anfangs 2019 stattgefunden. Die entsprechenden Unterlagen seien gestützt auf Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG aus dem Recht zu weisen beziehungsweise wegen Verspätung als nicht zulässig zu bezeichnen. Somit habe die Beschwerdeführerin nicht bewiesen, dass Zukunftspotential in ihr stecke, wobei die Vorinstanz zusätzlich daran festhalte, dass auf dieses aufgrund der bisherigen Rechtsprechung und einer gesetzeskonformen Planung sowie auch rechtsgleicher Behandlung aller

Leistungserbringer ohnehin nicht abgestellt werden könne (B-act. 8 Rz. 70).

8.4.2 Der Vorinstanz kann daraus, dass sie auf die Beurteilungsperiode vom 21. Dezember 2013 bis 20. Dezember 2016 abgestellt und die – im Übrigen im vorliegenden Verfahren nicht ansatzweise belegten – Fallzahlen der nachfolgenden Jahre 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). Es liegen zudem keine Hinweise vor, dass die Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang willkürlich behandelt worden ist und damit ein Verstoss gegen den Grundsatz der Rechtsgleichheit vorliegen würde (vgl. zum Grundsatz der Rechtsgleichheit Urteil C-1361/2019 E. 8.5.3). Entsprechend ist, da die Beschwerdeführerin die geforderte Mindestfallzahl von zwölf Eingriffen im Bereich der Leberresektion im relevanten Zeitraum mit durchschnittlich 8 Eingriffen klar nicht erreicht hat, vorliegend nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz ihr deshalb einen Leistungsauftrag im Bereich der Leberresektion 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).

8.5 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 Leberresektion eine Mindestfallzahl von zwölf definiert hat und auf die in der Vergangenheit erreichten Fallzahlen der Jahre 2014 - 2016 abgestellt hat.

9.

Neben den diversen Vorbringen betreffend das Kriterium der Mindestfallzahlen rügt die Beschwerdeführerin zudem die durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung.

9.1 Diesbezüglich bringen die Parteien Folgendes vor:

9.1.1 Die Beschwerdeführerin legt dar, die Vorinstanz habe die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung der sich bewerbenden Spitäler mittels zweier Methoden untersucht und zwar ITAR_K und SwissDRG. Bei der Methode ITAR_K seien gemäss Angaben des HSM-Fachorgans die Casemix-bereinigten Basiswerte in Anlehnung an die von der GDK formu-

lierten «Empfehlungen zur Wirtschaftlichkeitsprüfung» miteinander verglichen worden, wobei zwei separate Kategorien («universitär» und «übrige») gebildet worden seien. Dieser Kostenvergleich beziehe sich auf das gesamte stationäre Leistungsspektrum, eine Eingrenzung auf einen spezifischen HSM-Bereich sei nicht möglich. Bei der Methode SwissDRG habe die Vorinstanz gemäss ihren Angaben in Kooperation mit der GD Zürich unter Verwendung des SPLG-Groupers Fälle zu identifizieren versucht, die den einzelnen Bereichen der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie zuzuordnen seien. Für diese Fälle habe die SwissDRG AG offenbar basierend auf der BFS-Fallkostenstatistik die Fallkosten der einzelnen sich bewerbenden Spitäler aufgearbeitet. Verglichen worden seien für den Zweck der Wirtschaftlichkeitsprüfung die Casemix-bereinigten Basiswerte der Spitäler bezogen auf die betroffenen HSM-Fälle. Die Vorinstanz selbst relativiere die Aussagekraft der von ihr durchgeführten Wirtschaftlichkeitsprüfung im Schlussbericht. 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. 70-73).

9.1.2 Die Vorinstanz macht geltend, sie habe die Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels der Methodik ITAR_K und der Methodik SwissDRG ermittelt, wie es die Beschwerdeführerin aufführe. Die Wiedergabe der Methodik SwissDRG durch die Beschwerdeführerin sei allerdings nicht korrekt. Bei der Methodik SwissDRG habe die Vorinstanz zwei verschiedene Varianten angewandt, denen jeweils andere Vergleichswerte zugrunde gelegt worden seien. Bei der einen Variante habe die Vorinstanz den Median der kalkulierten Basiswerte als Vergleichswert zugrunde gelegt, bei der anderen Variante sei ein fallzahlgewichtetes Mittel betrachtet worden. Die zweite Variante sei grundsätzlich am aussagekräftigsten. Es könne aber sein, dass es Gründe gebe, aus denen kein fallzahlgewichtetes Mittel zugrunde gelegt werden könne, etwa wenn in einem Sample ein einziges Spital den Grossteil aller Fälle habe und dieses Spital somit alleine den Referenzwert vorgeben würde. In einem solchen Fall sollte eher auf den Median SwissDRG abgestellt werden. Aus diesem Grund habe die Vorinstanz – zusätzlich zur Methodik ITAR_K, welche eine Aussage zur Wirtschaftlichkeit des gesamten Spitals mache und somit eine von den teilweise sehr tiefen Fallzahlen in einem Teilbereich unabhängige Beurteilung ermögliche – im Rahmen der Methodik SwissDRG beide Varianten berücksichtigt. Aus dem Durchschnitt der drei Bewertungen ergebe sich sodann, ob ein Spital

als «wirtschaftlich», «eher wirtschaftlich», «neutral», «eher nicht wirtschaftlich» oder «nicht wirtschaftlich» bezeichnet werden könne. Die Vorinstanz habe dementsprechend eine umfassende und detaillierte Wirtschaftlichkeitsprüfung vorgenommen, die die Beschwerdeführerin als «eher nicht wirtschaftlich» beurteilt habe. Dass die Vorinstanz transparent und wahrheitsgemäss deklariert habe, dass es die vorliegenden Daten nicht erlauben würden, alle Spitäler gleich zuverlässig in die verschiedenen Wirtschaftlichkeitskategorien einzuteilen, könne ihr nicht vorgehalten werden. 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 (vgl. B-act. 8 Rz. 62-63).

9.1.3 Das BAG führt in seiner Stellungnahme aus, in den Planungskriterien nach Artikel 58b Absatz 5 Buchstabe 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 des Beschlussorgans sei bis anhin unklar, ob die Kostenvergleiche auf der Ebene einer einzelnen HSM-Leistung respektive einem bestimmten HSM-Bereich oder auf Ebene des Gesamspitals zu ermitteln seien. Bei der Evaluation der Wirtschaftlichkeit seien daher zwei Methoden verwendet worden, welche die Kosten beider Ebenen ermitteln würden. Es könne also sein, dass ein Spital über sein gesamtes Leistungsspektrum «eher wirtschaftlich» eingestuft werde, im spezifischen HSM-Bereich aber als «eher unwirtschaftlich» und umgekehrt. Aufgrund der teilweise sehr tiefen Fallzahlen sei nur eine rudimentäre Auswertung der Wirtschaftlichkeit möglich gewesen, welche zweifellos nicht genügen würde, um einen Leistungserbringer wegen Unwirtschaftlichkeit nicht auf die Spitalliste aufzunehmen. Im vorliegenden Fall sei der Beschwerdeführerin der Leistungsauftrag jedoch nicht aufgrund der Wirtschaftlichkeitsprüfung 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. 11 Rz. 5.3).

9.1.4 In ihren Schlussbemerkungen präzisiert die Vorinstanz insbesondere, es sei nicht richtig, dass der Betriebsvergleich betreffend Kosten nicht den Anforderungen entspreche. Es habe sich bei der Fallselektion mittels CHOP- und ICD-Codes lediglich eine Einschränkung ergeben, die statistischer Natur sei. 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. Die Kalkulation von Kennzahlen (insbesondere Lagemasse wie Mittelwert und Median) seien aus rein statistischer Sicht bei angenommener Normalverteilung der Messgrösse erst ab einem gewissen Stichprobenumfang, also der Stückzahl an Beobachtungen beziehungsweise Messungen, zuverlässig. In der beschreibenden Statistik spreche man von «Robustheit der Stichprobe». Im Rahmen des hier diskutierten Bereichs sei die Festlegung der Mindestfallzahl, die die Erfahrung eines Leistungserbringers mit den Eingriffen bewerte, auf durchschnittlich zwölf Eingriffe pro Jahr festgelegt. Diese Mindestmenge von zwölf lasse es aus statistischer Sicht zu, dass vergleichende Aussagen zur Wirtschaftlichkeit im spezifischen HSM-Bereich gemacht werden könnten. Auch für die Spitäler, die weniger als zwölf Fälle hätten vorweisen können, seien die Lagemasse für die Wirtschaftlichkeitsprüfung kalkuliert worden. Die Ergebnisse seien aber jeweils in Klammern gesetzt worden, um anzudeuten, dass die statistische Robustheit nicht immer ausreichend sei und somit das entsprechende Ergebnis hinterfragt werden könne, der kalkulierte Wert zufällig sein könne und daher nicht selbstredend repräsentativ sei. 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. Wenn nun einige Spitäler, die sich für einen Leistungsauftrag beworben hätten, nur wenige oder sogar gar keine Fallzahlen vorweisen könnten, und es dadurch bezüglich der Wirtschaftlichkeit kein Resultat gebe, das statistisch aussagekräftig sei, respektive es sogar, wenn gar keine Fälle vorliegen würden, gar kein Resultat gebe, so sei die Aussage bezüglich der Wirtschaftlichkeit dieser Spitäler weder positiv noch negativ zu werten. Dies führe dazu, dass das Element der Wirtschaftlichkeit bei Spitalern mit hohen Fallzahlen gewertet werden könne, bei Spitalern mit geringer Fallzahl müsste das Element aber aussen vor bleiben beziehungsweise hinterfragt werden. Dies erscheine

ungerecht. Entsprechend habe die Vorinstanz die Erfüllung der Mindestfallzahlen, die neben der Qualität auch ein Indiz für die Effizienz und Wirtschaftlichkeit sein könnten, höher gewichtet als die Erfüllung des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung sei aber bundesrechtskonform erfolgt (vgl. B-act. 15).

9.2 Für die Auswahl der Spitäler, welchen ein Leistungsauftrag erteilt werden soll, muss in der Phase der Bedarfsdeckung gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zwingend eine Wirtschaftlichkeitsprüfung durch Betriebsvergleiche vorgenommen werden (vgl. Urteile C-6266/2013 E. 4.3.3; C-4302/2011 E. 5.2 f.; C-5647/2011 E. 5.3.1). Die im Zusammenhang mit der Spitalfinanzierung entwickelten Grundsätze der Wirtschaftlichkeitsprüfung sind auch bei der Spitalplanung zu berücksichtigen (vgl. Urteile C-4302/2011 E. 5.2; C-6266/2013 E. 4.3.3). Für die Spitalplanung können an (Fall-)Kosten-Betriebsvergleiche aber nicht höhere Anforderungen gestellt werden als für Tariffestlegungen (Urteil C-2887/2019 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. 4.8) und die Spitalplanung somit auch auf Betriebsvergleiche zu Qualität abgestützt sein sollte. Bei Tariffestlegungen ist hingegen primär die Preisfindungsregel von Art. 49 Abs. 1 Satz 5 KVG, die einen Fallkosten-Betriebsvergleich gebietet, massgebend; die erforderliche Qualität wird bei der Preisfindung – aufgrund der Spitalplanung – vorausgesetzt (Urteil C-4232/2014 E. 5.3 mit Hinweis auf BVGE 2014/36 E. 3.5, E. 6.8.5, E. 11.3 sowie Urteile des BVGer C-4479/2013 vom 12. November 2015 E. 5.4 und C-2273/2013 vom 8. Juni 2015 E. 6.5). Weiter ist zu beachten, dass – wie bereits erwähnt – das Bundesverwaltungsgericht eine Spitalplanung nicht auf ihre Angemessenheit hin überprüfen darf (vgl. oben E. 3.1).

9.3 Im vorliegenden Fall hat die Vorinstanz eine Wirtschaftlichkeitsprüfung vorgenommen, indem sie ein Benchmarking anhand schweregradbereinigter Fallkosten der Bewerber durchgeführt hat (vgl. oben E. 5.2.4; GDK2-act. 4.012 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). Die Methode SwissDRG hingegen ergab eine Abweichung der mittleren, schweregradbereinigten Fallkosten des Spitals zur Bezugsgrösse von weniger als 1.0%, wobei darauf hingewiesen

wurde, dass eine statistische Aussage schwerlich möglich sei aufgrund einer Fallzahl von unter zwölf (vgl. GDK2-act. 4.012 S. 86 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 Leberresektion nicht zu Unrecht verweigert wurde (vgl. oben E. 8.4.2), 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).

9.4 Selbst wenn die soeben dargestellte Rechtsprechung (vgl. oben E. 9.3) zwischenzeitlich mit dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-7017/2015 eine Einschränkung erfahren haben sollte, was jedoch vorliegend (weiterhin) offen bleiben kann, ist das Vorgehen der Vorinstanz vertretbar und zu schützen: Vorliegend besteht hinsichtlich des Kriteriums der Wirtschaftlichkeit im Rahmen dieser gesamtschweizerisch erstmaligen Vergabe von Leistungsaufträgen und damit in einer 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. 5.2.4; GDK2-act. 4.012 S. 27 und 87 f.), was die Vergleichbarkeit der Wirtschaftlichkeit zusätzlich erschwert. Vor diesem Hintergrund – und in Anlehnung an die bisherige Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zur Einführungsphase der neuen Spitalfinanzierung (vgl. dazu anstatt vieler: BVGE 2014/36 E. 5 f.; Urteil des BVGer

C-4374/2017 bzw. C-4461/2017 vom 15. Mai 2019) – ist es auch in der vorliegenden Konstellation vertretbar, dass die Vorinstanz bei der Leistungsvergabe im Jahr 2019 das Kriterium der Mindestfallzahlen (als die Wirtschaftlichkeit und Effizienz förderndes Element) in den Vordergrund gestellt und den (zweifachen) Betriebsvergleich zwischen den Spitälern (nur) im Rahmen einer Gesamtbetrachtung berücksichtigt hat. Dies gilt umso mehr, wenn zusätzlich in Erinnerung gerufen wird, dass in der Spitalplanung an (Fall-)Kosten-Betriebsvergleiche nicht höhere Anforderungen gestellt werden können, als für die Tariffestlegungen (vgl. dazu oben E. 9.2; vgl. zum Ganzen auch Urteil C-1361/2019 E. 9.8).

10.

Schliesslich rügt die Beschwerdeführerin die fehlende Verhältnismässigkeit der Nichtzuteilung des Leistungsauftrags im HSM-Bereich der Leberresektion.

10.1 Die Parteien äussern sich dazu wie folgt:

10.1.1 Die Beschwerdeführerin moniert, die Nichtzuteilung des Leistungsauftrags der Leberresektion an das KSB sei unverhältnismässig im Sinne von Art. 5 Abs. 2 BV. Namentlich überwiege das öffentliche Interesse an der Nichtzuteilung dasjenige der Beschwerdeführerin an der Zuteilung nicht. Die Eingriffe in die betriebswirtschaftlichen Abläufe und Voraussetzungen für ein Funktionieren des KSB seien massiv. Vielmehr spreche auch das öffentliche Interesse dafür, dass am KSB Synergien genutzt würden und damit bei ganzheitlicher Betrachtung die Qualität des integrierten Angebots weiterhin hochstehend sei. Mit der Verletzung des Grundsatzes der Verhältnismässigkeit verletze die Vorinstanz Art. 5 Abs. 2 BV und somit Bundesrecht i.S.v. Art. 49 Bst. a VwVG (vgl. B-act. 1 Rz. 74-76).

10.1.2 Die Vorinstanz führt demgegenüber aus, gemäss Art. 5 Abs. 2 BV müsse staatliches Handeln im öffentlichen Interesse liegen und verhältnismässig sein. Gestützt auf Art. 5 Abs. 2 BV genüge grundsätzlich jedes öffentliche Interesse. Es werde einzig verlangt, dass die staatliche Tätigkeit nicht ausschliesslich privaten Interessen diene (BGE 138 I 378 E. 8.2). Wie bereits erwähnt, sei ein öffentliches Interesse an qualitätssichernden Massnahmen im Gesundheitswesen gegeben. Im Bereich der HSM würden einschneidende und oft auch überlebenswichtige Eingriffe erfolgen. Es sei im Interesse der Patientinnen und Patienten, eine bestmögliche Qualität zu erhalten. Ebenso seien die Kosteneffizienz sowie die Vermeidung

von Kosten, die bei hochspezialisierten Behandlungen aufgrund von Komplikationen anfallen könnten, von Belang. Die Konzentration der hochspezialisierten Medizin auf einige wenige Spitäler in der Schweiz liege daher im öffentlichen Interesse. Das Interesse an einer Zuteilung eines Leistungsauftrags an die Beschwerdeführerin stelle zudem kein öffentliches Interesse dar, sondern es sei ihr eigenes privates Interesse (B-act. 8 Rz. 65).

10.1.3 In seiner Stellungnahme legt das BAG dar, die Verletzung des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes könne nicht selbständig mit Beschwerde geltend gemacht werden, sondern nur zusammen mit einem verfassungsmässigen Recht, beispielsweise der persönlichen Freiheit (Art. 10 Abs. 2 BV) oder der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV). Vorliegend mache die Beschwerdeführerin nicht klar, welches verfassungsmässige Recht tangiert sein solle. Aus dem Kontext der Beschwerde ergebe sich jedoch, dass sie sich in ihrer Wirtschaftsfreiheit berührt sehe. Gemäss Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5603/2017 vom 14. September 2018 könne sich die Beschwerdeführerin jedoch nicht auf die Wirtschaftsfreiheit berufen. Aufgrund ihrer Einbindung in das KVG-Vergütungssystem werde der Anwendungsbereich der Wirtschaftsfreiheit zurückgedrängt und sie könne daher keine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit für sich geltend machen (B-act. 11 Rz. 6.3).

10.2 Das verfassungsmässige Gebot der Verhältnismässigkeit gemäss Art. 5 Abs. 2 BV verlangt, dass staatliche Hoheitsakte für das Erreichen eines im übergeordneten öffentlichen Interesse liegenden Zieles geeignet, notwendig und dem Betroffenen zumutbar sein müssen. Obwohl sich das Prinzip der Verhältnismässigkeit aus der Verfassung ergibt, kann es jeweils nur zusammen mit einem besonderen Grundrecht geltend gemacht werden (vgl. BGE 126 I 112 E. 5b m.w.H.).

10.3 Soweit die Beschwerdeführerin sinngemäss einen unverhältnismässigen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit (Eingriffe in die betriebswirtschaftlichen Abläufe und Voraussetzungen für ein Funktionieren des KSB) gemäss Art. 27 BV geltend macht, ist mit dem BAG festzuhalten, dass sich die Beschwerdeführerin als Leistungserbringerin im Zusammenhang mit ihrer Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP nicht auf die Wirtschaftsfreiheit berufen kann (vgl. BVGE 2018 V/3 E. 11.3 m.H.). Entsprechend kann sie auch keinen unverhältnismässigen Eingriff in dieses Grundrecht geltend machen.

11.

Zusammenfassend steht fest, dass im konkreten Fall nicht ersichtlich ist, inwiefern die Bedarfsprognose der Vorinstanz falsch sein soll. Weiter ist der Vorinstanz zudem keine Verletzung der bedarfsgerechten Planung vorzuwerfen, da nicht absolut auf die prognostizierten Zahlen abgestellt werden kann. 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 Leberresektion 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 insbesondere für die Festlegung der Mindestfallzahl auf zwölf (und den Verzicht auf das Erfordernis von Mindestfallzahlen für Operateur/innen). Die Anträge der Beschwerdeführerin um Aufhebung der Verfügung vom 23. April 2019 und um Erteilung eines befristeten Leistungsauftrags bis zum 31. Juli 2025 sowie der Eventualantrag auf Rückweisung der Sache zur Neuurteilung an die Vorinstanz sind daher abzuweisen. Die Beschwerde erweist sich als unbegründet.

12.

12.1 Zu entscheiden bleibt die Frage, auf welchen Zeitpunkt hin die Nichterteilung des Leistungsauftrags im Bereich der hochspezialisierten komplexen Leberresektion Rechtswirkungen entfalten soll, zumal die Beschwerdeführerin über einen bestehenden (subsidiären) kantonalen Leistungsauftrag des Kantons Aargau im Bereich «Grosse Lebereingriffe» verfügt (vgl. oben Bst. A.c; vgl. Spitalliste Akutsomatik 2015 des Kantons Aargau [gültig ab 1.1.2017], abrufbar unter <https://www.ag.ch/media/kanton-aargau/dgs/dokumente/gesundheit/gesundheitsversorgung/spitaeler-kliniken/rrb-anhang01-spitalliste2015-akutsomatik-konsolidiert-20150814-a3-korrspz-20170222-ksb-kie1.pdf>; zuletzt besucht am 11. Mai 2022), der mit (rechtskräftigem) Entscheid über die Zuteilung des Leistungsauftrags durch das HSM-Beschlussorgan aufgehoben wird (vgl. Art. 9 Abs. 2 IVHSM).

12.2 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).

12.3 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 im viszeralchirurgischen HSM-Bereich Pankreasresektion vorzunehmen. Entsprechend ist die Übergangsfrist im vorliegenden Fall auf sechs Monate festzusetzen.

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

13.

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.

14.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

14.1 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^{bis} VwVG). Für das vorliegende Verfahren sind die Verfahrenskosten auf Fr. 5'000.- festzusetzen. Dieser Betrag wird dem in dieser Höhe geleisteten Kostenvorschuss entnommen.

14.2 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]).

15.

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 - Leberresektion 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, die Vorinstanz, das Bundesamt für Gesundheit und den Regierungsrat des Kantons Aargau.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Beat Weber

Tanja Jaenke

Versand: