



Urteil vom 6. September 2022

Besetzung

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

Parteien

Hirslanden Bern AG Klinik Beau-Site,
vertreten durch Daniel Staffelbach, Rechtsanwalt, und
Dr. iur. Martin Zobl, Rechtsanwalt LL.M.,
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 (Oesophagusresektion bei Erwachsenen);
Beschluss des HSM-Beschlussorgans vom 14. Mai 2019.

Sachverhalt:

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 (BBl 2013 6792), hat das Beschlussorgan der IVHSM (nachfolgend HSM-Beschlussorgan oder Vorinstanz) diversen Leistungserbringern definitive vierjährige und provisorische zweijährige Leistungsaufträge für den Bereich der Oesophagusresektion erteilt. Gleichzeitig wurden alle berücksichtigten Leistungserbringer insbesondere zur vollständigen Erfassung aller Oesophagusresektionen im HSM-Bereich in der SGVC/AQC-Klinikstatistik verpflichtet, damit diese künftig für ein systematisches Benchmarking der Spitäler sowie die Neubeurteilung der Leistungsaufträge verwendet werden könne. Der Hirslanden Bern AG Klinik Beau-Site (nachfolgend Klinik Beau-Site) wurde für die Oesophagusresektion ein auf zwei Jahre befristeter provisorischer Leistungsauftrag erteilt (vgl. auch Vorakten zur Zuordnung [GDK1-act.] 3.01), welcher unangefochten 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 Oesophagusresektion 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.] 4.013 S. 7). Entsprechend war der HSM-Leistungsauftrag der Klinik Beau-Site im Bereich der Oesophagusresektion

letztlich bis zum 31. Dezember 2017 befristet. Daneben verfügt die Klinik Beau-Site über einen (subsidiären) kantonalen Leistungsauftrag des Kantons Bern im Bereich «Oesophaguschirurgie (IVHSM)» ab 1. Mai 2014, welcher mit dem Ablauf der Befristung des HSM-Leistungsauftrags am 31. Dezember 2017 «mit allen Auflagen, Einschränkungen usw., die das HSM-Beschlussorgan verfügte, unbefristet weiter» gilt (vgl. Spitalliste Akut-somatik [gültig ab 1.5.2014] des Kantons Bern, Stand: 1.2.2019 [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 Rektumresektion sowie komplexe bariatrische Chirurgie umfasse (Beschluss publiziert im Bundesblatt am 9. Februar 2016, BBl 2016 813; vgl. auch GDK1-act. 1.146 = B-act. 1 Beilage 9). Gleichzeitig wurde der Schlussbericht vom 21. Januar 2016 für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin (vgl. GDK1-act. 1.145 = GDK2-act. 1.003 = B-act. 1 Beilage 10; nachfolgend Schlussbericht vom 21. Januar 2016) publiziert.

A.e Mit Mitteilung vom 25. Oktober 2016 im Bundesblatt (BBl 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. Die Klinik Beau-Site bewarb sich in der Folge am 19. Dezember 2016 um einen Leistungsauftrag für den Bereich der Oesophagusresektion (GDK2-act. 1.006; B-act. 1 Beilage 11).

A.f Das HSM-Fachorgan gewährte den betroffenen Spitälern und interessierten Kreisen mit Mitteilung vom 12. Dezember 2017, publiziert im Bundesblatt (BBl 2017 7862; vgl. auch GDK2-act. 4.001), und Schreiben gleichen Datums (GDK2-act. 4.002) das rechtliche Gehör in Bezug auf die vorgesehene Leistungszuteilung im Bereich der Oesophagusresektion. Im Erläuternden Bericht vom 19. Oktober 2017 für die Leistungszuteilung in der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie wurde sodann vorgeschlagen, insbesondere die Klinik Beau-Site bei der Zuteilung eines Leistungsauftrags für die Oesophagusresektion nicht zu berücksichtigen (GDK2-act. 4.003 S. 86 f. = B-act. 1 Beilage 15 S. 86 f.). Die Klinik Beau-Site reichte diesbezüglich mit E-Mail vom 29. Januar 2018 eine Stellung-

nahme ein und beantragte in erster Linie weiterhin die Zuteilung eines (definitiven) Leistungsauftrags im Bereich der Oesophagusresektion (GDK2-act. 4.005). Sie führte unter anderem aus, dass sie alle Anforderungen, insbesondere die geforderten Mindestfallzahlen, erfülle. Mehr als die Hälfte der Oesophagusresektionen an der Klinik Beau-Site würden minimalinvasiv durchgeführt. Der minimal-invasiven Operationstechnik sei bei der Zuteilung der Leistungsaufträge zusätzliche Beachtung zu schenken, da sie für die Oesophagusoperationen zukunftsweisend sei. Die Klinik Beau-Site habe die geforderten Mindestfallzahlen von zwölf Eingriffen in den vergangenen vier Jahren immer erreicht. Der Durchschnitt über drei Jahre liege bei 15 Eingriffen pro Jahr. Dabei sei nicht auf die Fallzahlen im SGVC/AQC-Register, sondern auf die Medizinische Statistik für die Leistungszuteilung abzustellen.

A.g In seiner Sitzung vom 31. Januar 2019 hat das HSM-Beschlussorgan über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Oesophagusresektion bei Erwachsenen entschieden (Beschluss publiziert im Bundesblatt am 19. Februar 2019, BBl 2019 1496; vgl. auch GDK2-act. 4.012) und der Klinik Beau-Site 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. 4.013 = B-act. 1 Beilage 16; nachfolgend Schlussbericht vom 31. Januar 2019) verwiesen. Den nicht berücksichtigten Leistungserbringern – unter anderen der Klinik Beau-Site – wurden zusätzlich separate individuelle Verfügungen mit der Möglichkeit zur Anfechtung beim Bundesverwaltungsgericht in Aussicht gestellt.

A.h Mit individueller Verfügung vom 14. Mai 2019 erteilte das HSM-Beschlussorgan der Klinik Beau-Site keinen Leistungsauftrag für den Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Oesophagusresektion bei Erwachsenen (GDK2-act. 5.001 = B-act. 1 Beilage 1).

B.

B.a Am 14. Juni 2019 reichte die Klinik Beau-Site (nachfolgend auch Beschwerdeführerin), vertreten durch die Rechtsanwälte Daniel Staffelbach und Dr. Martin Zobl, Beschwerde gegen die Verfügung vom 14. Mai 2019 betreffend die komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie – Oesophagusresektion bei Erwachsenen beim Bundesverwaltungsgericht ein und stellte folgende Rechtsbegehren zum Materiellen (vgl. B-act. 1):

1. Die Verfügung der Vorinstanz vom 14. Mai 2019 über die Erteilung eines Leistungsauftrags im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM), komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie, Oesophagusresektion bei Erwachsenen, vom 14. Mai 2019 sei aufzuheben und der Hirslanden Bern AG, Klinik Beau-Site sei ein befristeter Leistungsauftrag im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM), komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie, Oesophagusresektion bei Erwachsenen, zu erteilen.
2. Eventualiter sei die Sache zur Neubeurteilung im Sinne der nachstehenden Begründung an die Vorinstanz zurückzuweisen;

und folgenden Verfahrensantrag:

3. Bundesverwaltungsrichter Michael Peterli sei in den Ausstand zu versetzen;

unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (zzgl. MwSt.) zulasten der Beschwerdegegnerin.

B.b Der mit Zwischenverfügung vom 21. Juni 2019 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- (B-act. 3) wurde am 27. Juni 2019 geleistet (B-act. 4).

B.c Das im Zusammenhang mit dem (vorsorglichen) Ausstandsgesuch eröffnete separate Verfahren C-3091/2019 wurde am 26. Juni 2019 infolge Gegenstandslosigkeit abgeschrieben, da Bundesverwaltungsrichter Michael Peterli dem Spruchkörper des Verfahrens C-3026/2019 nicht zugeteilt wurde (B-act. 5; vgl. dazu Urteil des BVGer C-3091/2019 vom 26. Juni 2019).

B.d Die Vorinstanz stellte mit Vernehmlassung vom 4. September 2019 den Antrag, die Beschwerde der Beschwerdeführerin gegen die Verfügung des HSM-Beschlussorgans vom 14. Mai 2019 sei unter Kostenfolge vollumfänglich abzuweisen (B-act. 7).

B.e Auf entsprechende Einladung des Bundesverwaltungsgerichts hin (B-act. 9) äusserte sich das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend BAG) als Fachbehörde mit Stellungnahme vom 10. Oktober 2019 dahingehend, dass die Beschwerde abzuweisen sei (B-act. 11).

B.f Die Vorinstanz verzichtete mit Schreiben vom 20. November 2019 auf die Einreichung von Schlussbemerkungen zu den Ausführungen des BAG

(B-act. 16), während die Beschwerdeführerin gleichentags ihre Schlussbemerkungen mit weiteren Beilagen und insbesondere einem Privatgutachten einreichte (B-act. 15).

B.g Mit Instruktionsverfügung vom 21. November 2019 wurden den Parteien die eingereichten Eingaben zur Kenntnis gebracht und der Schriftwechsel abgeschlossen (B-act. 17).

B.h In der Folge reichte die Vorinstanz am 6. Dezember 2019 eine unaufgeforderte Eingabe (B-act. 18) im Zusammenhang mit den Schlussbemerkungen der Beschwerdeführerin ein. Darin stellte sie insbesondere den Antrag, das eingereichte Privatgutachten sei aus dem Recht zu weisen. Das Bundesverwaltungsgericht brachte die Eingabe der Vorinstanz der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 9. Dezember 2019 zur Kenntnis (B-act. 19).

B.i Schliesslich erfolgte am 19. Dezember 2019 auch von Seiten der Beschwerdeführerin eine unaufgeforderte Eingabe (B-act. 20) mit Klarstellungen zur erwähnten unaufgeforderten Eingabe der Vorinstanz, welche das Bundesverwaltungsgericht der Vorinstanz mit Schreiben vom 24. Dezember 2019 zur Kenntnis brachte (B-act. 21).

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 14. Juni 2019 gegen die Verfügung vom 14. Mai 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 kantonalen 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 14. Juni 2019 gegen die Verfügung vom 14. Mai 2019 betreffend Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Oesophagusresektion bei Erwachsenen zu beurteilen.

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

1.4 Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch den angefochtenen Beschluss beziehungsweise die Verfügung des HSM-Beschlussorgans besonders berührt und hat insoweit an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Sie ist daher zur Beschwerde legitimiert. Auf die frist- und formgerecht 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 enthalten Spitallisten nach Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG eine allgemein gültige Regelung, indem sie für alle Versicherten anzeigen, in welchen Spitälern sie sich zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung behandeln lassen können. Anfechtungsgegenstand im Beschwerdeverfahren betreffend Spitallisten bildet nur die Verfügung, welche das die Beschwerdeführerin betreffende Rechtsverhältnis regelt. Die nicht angefochtenen Verfügungen der Spitalliste erwachsen in Rechtskraft (BVGE 2012/9 E. 3.3; Urteil des BVGer C-4302/2011 vom 15. Juli 2015 E. 2.2.1).

Soweit das HSM-Beschlussorgan einzelnen Spitälern Leistungsaufträge zuteilt und spezifiziert (Zuteilungsentscheid), entspricht der Beschluss vom 31. Januar 2019 der vorgängig beschriebenen Rechtsnatur und es handelt sich um Individualverfügungen (BVGE 2013/45 E. 1.1.2). Vorliegend hat das HSM-Beschlussorgan mit der Verfügung vom 14. Mai 2019 (zusätzlich) eine individuelle Verfügung in der gleichen Sache erlassen.

2.3 Die Beschwerdeführerin hat die individuell an sie gerichtete Verfügung vom 14. Mai 2019 insgesamt angefochten, indem sie im Hauptantrag die Aufhebung der Verfügung und gleichzeitig die Erteilung eines Leistungs-

auftrages verlangt. Prozessthema bildet damit die Nichterteilung des Leistungsauftrags im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Oesophagusresektion bei Erwachsenen an die Beschwerdeführerin.

3.

3.1 Mit Beschwerde gegen einen Beschluss des HSM-Beschlussorgans im Sinne von Art. 39 Abs. 2^{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 Spitalisten 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 Spitallistenbeschlusses in der Regel auf den bis zum Beschlusszeitpunkt eingetretenen Sachverhalt abzustellen (zum Verhältnis von Novenverbot und Untersuchungsgrundsatz vgl. BVGE 2014/3 E. 1.5.3 f.; 2014/36 E. 1.5.2). Dieser Grundsatz gilt allgemein in der Sozialversicherungsrechtspflege (vgl. BGE 132 V 215 E. 3.1.1; 130 V 138), nicht aber für übrige Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht (vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, 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. Ob eine behauptete Tatsache neu ist, ergibt sich aus dem Vergleich mit den Vorbringen im vorausgehenden Verfahren: Wurde die vor Bundesverwaltungsgericht behauptete Tatsache nicht schon der Vorinstanz vorgetragen oder fand sie nicht auf anderem Wege in prozessual zulässiger Weise Eingang in das Dossier, ist sie neu,

andernfalls nicht (vgl. BVGE 2012/18 E. 3.2.2; Urteil des BVGer C-4303/2007 vom 25. Januar 2010 E. 1.6.2 m.w.H.). Auf verspätet vorgebrachte Tatsachenbehauptungen und Beweismittel kann sich eine Partei im Beschwerdeverfahren grundsätzlich nicht berufen (BVGE 2014/3 E. 1.5.4 f.). Neue Tatsachen und Beweismittel sind aber nach der Novenregelung von Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG nicht in jedem Fall unzulässig. Sie dürfen vorgebracht werden, soweit erst der angefochtene Beschluss dazu Anlass gibt. Werden Tatsachen erst durch den vorinstanzlichen Entscheid rechtswesentlich, ist ihr Vorbringen zulässig (NICOLAS VON WERDT, in: Bundesgerichtsgesetz [BGG], Art. 99 Rz. 6). Massgebend ist, ob die Beschwerde führende Partei diese Tatsachen oder Beweismittel im Rahmen ihrer Mitwirkungspflicht oder nach Treu und Glauben ins vorinstanzliche Verfahren hätte einbringen können und müssen (vgl. Urteil C-195/2012 E. 5.1.2; vgl. zum Ganzen auch: BVGE 2014/36 E. 1.5.2).

4.

Nachfolgend ist vorab auf den Verfahrensantrag der Vorinstanz, das im Rahmen der Schlussbemerkungen durch die Beschwerdeführerin eingereichte Privatgutachten sei aus dem Recht zu weisen (vgl. oben Bst. B.h), einzugehen.

4.1 Das erwähnte Privatgutachten, welches die Kodierung der geltend gemachten HSM-Oesophaguseingriffe überprüft, wird von der Beschwerdeführerin als Beweis dafür eingereicht, dass sie die Mindestfallzahl von zwölf Eingriffen im Durchschnitt über drei Jahre (2014-2016) erreicht habe. Sie stellt sich in ihren Schlussbemerkungen diesbezüglich auf den Standpunkt, es handle sich um ein nach Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG (vgl. oben E. 3.3) zulässiges neues Beweismittel, weil erst die neuartige Begründung der Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung, wonach die Beschwerdeführerin die Richtigkeit der Kodierung zu beweisen habe, zur Einholung eines Expertengutachtens Anlass gegeben habe (vgl. B-act. 15 Rz. 25). Die Vorinstanz ist in ihrer daran anschliessenden unaufgeforderten Eingabe vielmehr der Ansicht, das Privatgutachten sei gestützt auf Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG aus dem Recht zu weisen, weil insbesondere kein Ausnahmefall zur Novenregelung vorliege, eventualiter sei es als verspätet und daher als unzulässig zu betrachten (vgl. B-act. 18 Rz. 3-7; 18).

4.2 Den vorinstanzlichen Akten lässt sich in diesem Zusammenhang Folgendes entnehmen:

4.2.1 Nach der Einreichung der Bewerbung am 19. Dezember 2016 (GDK2-act. 1.006) wurde die Beschwerdeführerin von der Vorinstanz am 14. März 2017 aufgefordert, die Operationsberichte (nachfolgend auch OP-Berichte) einzureichen, da die Angabe, dass die Mindestfallzahlen im HSM-Bereich der Oesophagusresektion erreicht würden, nicht mit den Daten des SGVC/AQC-Klinikregister übereinstimme (GDK2-act. 3.004 = B-act. 1 Beilage 12). In der Folge stellte die Beschwerdeführerin der Vorinstanz die OP-Berichte zur Verfügung (GDK2-act. 3.005; 3.006; 3.007). Sie hielt dazu fest, sie könne sich die Diskrepanz nicht erklären, denn die Abfrage im Register habe genügend Eingriffe ergeben, aber sie könne die Eingriffe mittels OP-Berichten nachweisen (B-act. 1 Beilage 13). Anhand der im Register hinterlegten Codes der schweizerischen Operationsklassifikation (CHOP) der Jahre 2014-2016 (GDK2-act. 3.008) liess die Vorinstanz im März 2017 von Prof. Dr. med. A. _____ als von der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) eingesetzter Experte einen Prüfbericht erstellen (GDK2-act. 3.009; B-act. 7 Rz. 30), gemäss welchem die Beschwerdeführerin total 28 HSM-Oesophaguseingriffe (2014: 7; 2015: 9; 2016: 12) vorgenommen habe. Nicht zur HSM zu zählen seien hingegen die weiteren 24 geltend gemachten Eingriffe (2014: 6; 2015: 13; 2016: 5). Den vorinstanzlichen Akten liegt zudem eine (soweit ersichtlich: zusammenfassende) Auswertung der Operationsberichte durch die SAMW vom 5. Juli 2017 bei, welche die gleichen Zahlen festhält wie bereits der Prüfbericht des durch die SAMW bestimmten Experten (GDK2-act. 3.010).

4.2.2 Mit dem Erläuternden Bericht für die Leistungszuteilung vom 19. Oktober 2017 gewährte die Vorinstanz der Beschwerdeführerin das rechtliche Gehör und hielt zur vorgesehenen Nichterteilung des HSM-Leistungsauftrags Oesophagusresektion fest, dass die Beschwerdeführerin die Mindestfallzahl von durchschnittlich zwölf Eingriffen nach Überprüfung der Operationsberichte nicht erreiche, sondern lediglich durchschnittlich neun Eingriffe vorzuweisen habe (GDK2-act. 4.003 S. 17, 58 f.).

4.2.3 In ihrer Stellungnahme vom 29. Januar 2018 (GDK2-act. 4.005) gab die Beschwerdeführerin an, mit der Leistungszuteilung im HSM-Bereich der Oesophagusresektion nicht einverstanden zu sein, und führte aus, sie erfülle die geforderten Mindestfallzahlen bei einem Durchschnitt von 15 Eingriffen über die relevanten drei Jahre. Die Beurteilung des Experten sei nach einer Überprüfung der Kodierung der Eingriffe nicht nachvollziehbar. Ausserdem hielt die Beschwerdeführerin fest, Angaben zum detaillierten

Vorgehen, zu den Resultaten, zur Expertise und möglichen Interessenskonflikten des beigezogenen Experten würden fehlen und seien zu ergänzen, damit die Schlussfolgerungen und Nichtzuteilungen nachvollziehbar seien und eine differenzierte Stellungnahme abgegeben werden könne. In der Folge überliess die Vorinstanz der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 4. Oktober 2018 insbesondere die verwendeten CHOP-Codes, den Prüfbericht, die Zusammenfassung aller Prüfberichte durch die SAMW und den Lebenslauf des Experten (GDK-act. 4.006). In den Akten ist nicht ersichtlich, dass die Beschwerdeführerin nach der gewährten Akteneinsicht eine weitere Eingabe bei der Vorinstanz eingereicht hätte. Dies wird im Übrigen von der Beschwerdeführerin auch nicht geltend gemacht.

4.2.4 Mit Beschluss vom 31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.012) beziehungsweise Verfügung vom 14. Mai 2019 (GDK2-act. 5.001) erteilte die Vorinstanz der Beschwerdeführerin keinen Leistungsauftrag im HSM-Bereich der Oesophagusresektion. Zur Begründung führte sie aus, die Beschwerdeführerin erreiche die Mindestfallzahl von durchschnittlich zwölf Eingriffen in den Jahren 2014-2016 nicht, sondern könne lediglich neun Eingriffe vorweisen. Weiter hielt die Vorinstanz insbesondere fest, ein ausgewiesener Experte habe die Operationsberichte überprüft und in Anwendung der CHOP-Codes der Jahre 2014, 2015 und 2016 ermittelt, ob es sich bei den Eingriffen tatsächlich um HSM-Eingriffe handle. Es gebe keinen Grund, an der Richtigkeit der ermittelten Fallzahl von durchschnittlich neun Fällen im vorgesehenen Zeitraum zu zweifeln. Auf die von der Klinik eigens erstellte Ermittlung könne nicht abgestellt werden und die von der Klinik vorgenommene Zuordnung der Fallzahlen sei nicht korrekt (vgl. GDK2-act. 5.001 S. 4).

4.3 Aus dem Dargelegten ergibt sich, dass der Beschwerdeführerin bereits mit der Gewährung der Akteneinsicht am 4. Oktober 2018 (vgl. GDK2-act. 4.006) hätte klar sein müssen, dass die Vorinstanz die von ihr vorgenommene Kodierung und damit die Klassifizierung als HSM-Oesophagusfälle nicht akzeptiert hatte. Damit kann dem Vorbringen der Beschwerdeführerin in ihren Schlussbemerkungen, die Vorinstanz habe ihr erstmals in ihrer Vernehmlassung unterstellt, die Richtigkeit der Kodierung nicht nachgewiesen zu haben, obwohl die Kodierung von niemandem im bisherigen Verfahrensverlauf angezweifelt worden sei (vgl. B-act. 15 Rz. 7), nicht gefolgt werden. Entsprechend hätte die Beschwerdeführerin das im Rahmen ihrer Schlussbemerkungen vor Bundesverwaltungsgericht eingereichte Privatgutachten bereits im vorinstanzlichen Verfahren einbringen können und müssen, weshalb es im vorliegenden Beschwerdeverfahren als neues

Beweismittel gestützt auf Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG (vgl. oben E. 3.3) nicht berücksichtigt werden kann. Dies gilt umso mehr, als die Beschwerdeführerin im vorinstanzlichen Verfahren Akteneinsicht verlangt und eine differenzierte Stellungnahme hinsichtlich der Expertenbeurteilung der Operationsbericht angekündigt hatte, in der Folge jedoch keine weitere Eingabe mehr einreichte.

5.

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

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

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

5.3 Das Bundesrecht schreibt den Kantonen nicht vor, in welcher Form sie über die gemeinsame gesamtschweizerische Planung Beschluss zu fas-

sen haben. Dass sie dafür ein durch interkantonale Vereinbarung (Konkordat) geschaffenes interkantonales Organ, das mit entsprechenden Entscheidungskompetenzen ausgestattet ist, vorgesehen haben, ist zulässig (BVGE 2012/9 E. 1.2.3.4; vgl. Art. 48 BV).

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

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

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

5.7 Die IVHSM enthält spezifische Planungsgrundsätze für die HSM. Demnach sollen die hochspezialisierten Leistungen zur Gewinnung von Synergien auf wenige universitäre oder multidisziplinäre Zentren konzentriert werden (Art. 7 Abs. 1). Die Planung der HSM soll mit jener im Bereich der

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

5.8 Im Übrigen sind bei der Erstellung einer interkantonalen Spitalliste grundsätzlich dieselben Anforderungen gemäss den Vorschriften des KVG sowie der Ausführungsverordnungen wie bei der Erstellung einer kantonalen Spitalliste zu beachten (BVGE 2013/46 E. 6.4.1; vgl. auch RÜTSCHÉ/PICECCHI, in: Basler Kommentar zum Krankenversicherungsgesetz und zum Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, Rz. 95 zu Art. 39). Die zugelassenen Spitäler haben somit die Anforderungen von Art. 39 Abs. 1 KVG zu erfüllen und das interkantonale Beschlussorgan hat die Planungskriterien nach Art. 58a ff. KVV zu beachten. Das Beschlussorgan ermittelt den Bedarf in nachvollziehbaren Schritten und stützt sich auf statistisch ausgewiesene Daten und Vergleiche (Art. 58b Abs. 1 KVV). Es ermittelt das Angebot, das in Einrichtungen beansprucht wird, die nicht auf der von ihr erlassenen Liste aufgeführt sind (Abs. 2). Es bestimmt das Angebot, das durch die Aufführung der Spitäler auf der Spitalliste zu sichern ist, damit die Versorgung gewährleistet ist. Dieses Angebot entspricht dem nach Art. 58b Abs. 1 KVV festgestellten Versorgungsbedarf abzüglich des nach Art. 58b Abs. 2 KVV ermittelten Angebots (Abs. 3). Bei der Beurteilung und Auswahl des auf der Liste zu sichernden Angebotes berücksichtigen die Kantone insbesondere die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung, den Zugang der Patientinnen und Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist sowie die Bereitschaft und Fähigkeit der Einrichtung

zur Erfüllung des Leistungsauftrages (Abs. 4). Bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit und Qualität beachtet das Beschlussorgan insbesondere die Effizienz der Leistungserbringung, den Nachweis der notwendigen Qualität, die Mindestfallzahlen (im Spitalbereich) und die Nutzung von Synergien (Abs. 5). Die Planung erfolgt für die Versorgung der versicherten Personen in Spitälern zur Behandlung von akutsomatischen Krankheiten leistungsorientiert (Art. 58c Bst. a KVV).

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

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

6.

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

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

Die im Streit liegende Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Oesophagusresektion bei Erwachsenen basiert auf dem prognostizierten Leistungsbedarf bis ins Jahr 2025. Bei dieser Bedarfsprognose wurden basierend auf einem Nachfragejahr Einflussfaktoren wie die demografische, medizintechnische, epidemiologische, ökonomische und sonstige Entwicklung berücksichtigt (vgl.

Bedarfsprognose HSM: Teilbericht Methodik Version 3.1 vom 23. Mai 2017 S. 4 f. [GDK2-act. 2.001]). Verwendet wurden letztlich die definitiven Daten der Medizinischen Statistik des Bundesamts für Statistik des Jahres 2015. Unter Berücksichtigung der Auswirkungen der Einflussfaktoren rechnet die Vorinstanz mit einer starken Zunahme der Fallzahlen um 51 % bis 2025 im Bereich der Oesophagusresektionen und damit mit einer jährlichen Wachstumsrate von 4.2 % (vgl. Bedarfsprognose HSM: Leistungsbereich Oesophagusresektion VIS1.3 Version 1.0 vom 1. Februar 2017 S. 3 und 12 f. [GDK2-act. 2.008]; Schlussbericht vom 31. Januar 2019 S. 65 [GDK2-act. 4.013]).

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

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

- Strukturqualität:
 - Verantwortlicher Chirurg mit Schwerpunkttitel Viszeralchirurgie oder äquivalenter Qualifikation
 - Personelle und strukturelle Voraussetzungen, um postoperative Komplikationen selbständig und ohne Spitalverlegung zu behandeln (24/7 Verfügbarkeit einer diagnostischen und interventionellen Radiologie [oder Äquivalent]; 24/7 Verfügbarkeit eines qualifizierten Chirurgen-Teams [Schwerpunkttitel Viszeralchirurgie oder äquivalente Qualifikation] mit der Möglichkeit einer chirurgischen [Re-]Intervention innerhalb eines indizierten Zeitintervalls [1 Std.]; Minimalanforderung: 2 Ärzte mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie oder äquivalenter Ausbildung)
 - Durch die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin SGI anerkannte Intensivstation im Haus
 - 24/7 Verfügbarkeit einer interventionellen Endoskopie
 - Onkologie im Haus

- Mindestfallzahlen: pro Standort muss eine Mindestfallzahl von 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-Organe)
- Weiterbildung, Lehre und Forschung: aktive Teilnahme an klinischen Forschungsstudien oder anderen klinischen Forschungsprojekten

6.2.2 Im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.013), welcher integralen Bestandteil des Beschlusses vom 31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.012) 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. 4.013 S. 90).

6.2.3 In Bezug auf die Mindestfallzahlen hält die Vorinstanz fest, diese seien anhand der im Register eingetragenen Fälle überprüft worden, dabei sei der Zeitraum vom 21. Dezember 2013 bis zum 20. Dezember 2016 massgeblich gewesen. Über diese drei Jahre sei der Jahresdurchschnitt errechnet worden. Bei dieser Überprüfung hätten acht Bewerber die nötigen Minimalfallzahlen erreicht, die anderen zwölf nicht. Bei den Kliniken, die bei der Selbstdекlaration 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. 4.013 S. 74 f.).

7.

Die Beschwerdeführerin rügt vorliegend insbesondere eine fehlerhafte Anwendung des Kriteriums der Mindestfallzahlen gemäss Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV, eine Verletzung des Grundsatzes von Treu und Glauben und des Verbots des widersprüchlichen Verhaltens (Art. 5 Abs. 3 und Art. 9 BV)

sowie eine unrichtige Sachverhaltsfeststellung, was nachfolgend – unter Ausklammerung des eingereichten Privatgutachtens und den diesbezüglichen Ausführungen (vgl. dazu oben E. 4) – zu prüfen ist.

7.1 Die Parteien äussern sich diesbezüglich unter anderem folgendermassen:

7.1.1 Die Beschwerdeführerin bringt beschwerdeweise vor, die Klinik Beau-Site habe im relevanten Berichtszeitraum 2014 bis 2016 die Mindestfallzahl von zwölf Eingriffen pro Jahr im Bereich Oesophagusresektion erreicht beziehungsweise deutlich übertroffen. Die entsprechenden Fälle (einschliesslich ihrer CHOP-Codes) würden nicht nur aus dem SGVC/AQC-Klinikregister hervorgehen, sondern seien im Bewerbungsverfahren gegenüber der Vorinstanz einzeln nachgewiesen worden. Die Eingriffe würden von den verbindlich festgelegten HSM-CHOP-Codes gemäss Anhang A1 des Schlussberichts Zuordnung (bzw. den im jeweiligen Jahr geltenden HSM-CHOP-Codes) erfasst und seien der Klinik Beau-Site somit als HSM-Eingriffe anzurechnen. Demgegenüber habe die Vorinstanz mehrere der vorgelegten Fälle zu Unrecht und entgegen den eigenen, verbindlichen Zuordnungskriterien (HSM-CHOP-Codes gemäss Anhang A1 des Schlussberichts vom 21. Januar 2016) nicht der HSM zugeordnet. Insbesondere habe der von ihr beigezogene Experte die Fälle falsch und nicht nach Massgabe der CHOP-Codes auf ihre HSM-Eigenschaft hin überprüft, sondern die Zuordnung zur HSM aufgrund von falschen und nicht nachvollziehbaren Kriterien beurteilt. Die den vorgelegten Fällen zugewiesenen CHOP-Codes, das heisse die professionell vorgenommene Kodierung, seien dabei zu Recht nicht beanstandet worden. Infolge der fehlerhaften Anwendung des Kriteriums der Mindestfallzahl sei die Vorinstanz zum falschen Ergebnis gekommen, die Klinik Beau-Site habe durchschnittlich nur neun statt korrekterweise 14.66 Fälle (bzw. 18.67 Fälle, wenn für das Jahr 2015 korrekterweise die Liste «VIS1.3 Oesophagusresektion [IVHSM] V2015.1.0» verwendet werde) pro Jahr ausgewiesen und mit diesen neun Fällen die Mindestfallzahl von 12 unterschritten. Sie habe damit das Kriterium der Mindestfallzahl gemäss Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV falsch angewandt. Indem die Vorinstanz die eigenen, verbindlich festgelegten und gegenüber den Leistungserbringern wiederholt kommunizierten Kriterien missachtet habe, sei zudem der Grundsatz von Treu und Glauben sowie das Verbot des widersprüchlichen Verhaltens verletzt worden (Art. 5 Abs. 3 und Art. 9 BV). Die Bewerber hätten sich auf die von der Vorinstanz verbindlich definierten Anforderungen verlassen können und dürfen. Soweit

die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung behaupte, der von ihr beigezogene Experte habe «unter Anwendung der jeweils offiziell geltenden CHOP-Codes der Jahre 2014, 2015 und 2016 ermittelt, ob es sich bei den angegebenen Operationen tatsächlich um HSM-Eingriffe gehandelt hat», stehe ihre Aussage im Widerspruch zu den der Beschwerdeführerin vorgelegten Beurteilungsprotokollen des Experten. Diese würden beweisen, dass der Experte gerade keine Kodierrevision der Operationen vorgenommen habe und somit deren HSM-Zugehörigkeit nicht beurteilen können. Die Vorinstanz habe in dieser Hinsicht den entscheidrelevanten Sachverhalt offensichtlich unrichtig festgestellt. Darüber hinaus erweise sich die vorinstanzliche Sachverhaltsfeststellung auch insofern als fehlerhaft im Sinne von Art. 49 Bst. b VwVG, als sie in der angefochtenen Verfügung behaupte, der Code Z42.99.36 würde nicht zur HSM gehören. Dieser Code figuriere sehr wohl auf der für das Jahr 2015 massgeblichen HSM-Zuordnungsliste «VIS1.3 Oesophagusresektion (IVHSM) V2015.1.0». Entsprechend handle es sich bei den von der Klinik Beau-Site im Jahr 2015 unter diesem Code durchgeführten acht LINX-Eingriffen um HSM-Eingriffe (vgl. B-act. 1 Rz. 61-65).

7.1.2 Vernehmlassungsweise führt die Vorinstanz diesbezüglich aus, im Gegensatz zur Beschwerdeführerin sei die Vorinstanz nicht der Ansicht, dass jene das Kriterium der Mindestfallzahl erfüllt habe. Auf eine von der Beschwerdeführerin selbst erstellte Ermittlung von Fallzahlen könne nicht abgestellt werden. Wie der Beschwerdeführerin bereits mit Verfügung vom 14. Mai 2019 mitgeteilt worden sei, habe sie sich in ihrer Liste zudem auch nur auf die CHOP-Codes 2015 und 2016 abgestützt, was falsch sei. Im Weiteren enthalte die Liste minimal-invasive Eingriffe, die nicht unter die HSM fallen würden. Nur weil die Beschwerdeführerin eine Liste mit Kodierungen vorlege, heisse das noch nicht, dass sämtliche kodierten Fälle auch tatsächlich als Leistungen unter die HSM fallen würden. Die einzige Möglichkeit, sicher sein zu können, ob es sich um einen HSM-Fall handle oder nicht, wenn Auffälligkeiten in den Angaben vorhanden seien, sei die Überprüfung der OP-Berichte. Dies sei vorliegend unter Beizug der CHOP-Codes (pro Jahr) gemäss Akte 3.008 getan worden, mit dem Ergebnis, dass die Beschwerdeführerin die Mindestfallzahl nicht erreicht habe. Die Beschwerdeführerin behaupte, der Experte habe die Fälle falsch und nicht nach Massgabe der CHOP-Codes auf ihre HSM-Eigenschaft hin überprüft. Wie sie zu diesem Schluss komme, erläutere die Beschwerdeführerin nicht weiter. Sie bringe keine konkrete und substantielle Begründung vor. Dabei hätte sie anhand der vorliegenden OP-Berichte (Akten 3.005 - 3.007) Gelegenheit gehabt, in ihrer Beschwerde darzulegen, weshalb ein HSM-Fall

vorliege und weshalb ihre Kodierung richtig sei. Beweis für das Vorliegen eines HSM-Falls sei nicht allein die vom Spital selbst vorgenommene Kodierung, sondern die tatsächliche Operation, die an einem Patienten durchgeführt worden sei. Mangels Substantiierung ihrer Behauptung sei nicht ersichtlich, dass nicht auf die Prüfung des Experten abgestellt werden könne. Entsprechend liege in Bezug auf die im Zeitraum vom 21. Dezember 2013 bis 20. Dezember 2016 durchschnittlich ermittelte Fallzahl der Beschwerdeführerin von neun Fällen pro Jahr keine fehlerhafte Anwendung des Kriteriums der Mindestfallzahl vor. Die Vorinstanz habe zudem auch auf die gemäss Beschluss vom 21. Januar 2016 der HSM zugeordneten Fälle abgestellt. Die massgebenden Codes seien publiziert und mit Verweis auf der Homepage der GDK aufgeschaltet worden. Entsprechend sei nicht ersichtlich, inwiefern die Vorinstanz gegen den Grundsatz von Treu und Glauben verstossen haben und deshalb widersprüchliches Verhalten vorliegen solle. Auch sei zu wiederholen, dass der Code Z42.99.36 gestützt auf den Zuordnungsbeschluss vom 21. Januar 2016 und den Verweis auf den CHOP/ICD-Katalog auf der Internetseite der GDK nicht der HSM zugeordnet worden sei und die Zürcher-Liste diesbezüglich falsch sei. Damit liege keine falsche Sachverhaltsermittlung vor (vgl. B-act. 7 Rz. 45-47).

7.1.3 Das BAG legt in seiner Stellungnahme dar, für die Evaluation des Kriteriums der Mindestfallzahlen habe die Vorinstanz auf die Daten des SGVC/AQC-Registers abgestellt. Bei grossen Diskrepanzen zwischen dem Register und der Selbstdeklaration der Fallzahlen der Bewerber und/oder bei knappem Verfehlen der Mindestfallzahl laut SGVC/AQC-Register habe die Vorinstanz die Fallzahlen näher anhand der Beurteilung der Operationsberichte durch einen Experten überprüft. Im vorliegenden Fall hätten die Fallzahlen des SGVC/AQC-Registers ein knappes Verfehlen des Kriteriums und auch eine auffällige Diskrepanz zwischen Register und Selbstdeklaration ergeben. Daher sei eine genauere Prüfung angezeigt gewesen. Bei der Beurteilung der Operationsberichte habe sich der Experte auf die Codes des CHOP-Katalogs gemäss Erläuterndem Bericht über die Zuordnung zur HSM vom 21. Januar 2016 gestützt. Aus den Akten ergebe sich nicht, dass der Experte beim Zählen der Fälle die von der Vorinstanz festgelegten und kommunizierten Kriterien missachtet habe. Daher sei kein Verstoß gegen den Grundsatz von Treu und Glauben und das Verbot des widersprüchlichen Verhaltens anzunehmen. Die geprüften Operationsberichte würden auch nicht auf eine falsche oder nicht nach Massgabe des CHOP-Katalogs vorgenommene Zählweise schliessen lassen. Die Beschwerdeführerin führe nicht aus, welche Operationsberichte aus welchen

Gründen falsch gezählt worden seien. Des Weiteren sei sie es, die die Eingabe der Fälle ins SGVC/AQC-Register vornehme. Daher würden sich aus den Akten keine Anhaltspunkte ergeben, dass die Vorinstanz den Sachverhalt falsch ermittelt habe und es könne angenommen werden, dass die Beschwerdeführerin tatsächlich die geforderte Mindestfallzahl nicht erreiche (vgl. B-act. 11 Rz. 1.3).

7.1.4 Mit ihren Schlussbemerkungen reicht die Beschwerdeführerin ergänzend E-Mails der Adjumed Services AG, welche das SGVC/AQC-Klinikregister betreibt (vgl. dazu <https://adjumed.com/kunden/vishsm/>; zuletzt besucht am 10. August 2022), an die GDK aus den Jahren 2016 und 2018 ein (vgl. B-act. 15 Beilagen 24 und 25). Sie wiederholt insbesondere, sie habe ausführlich dargelegt, dass sie die Fallzahlen (mit korrekt zugewiesenem HSM-CHOP-Code) erreicht habe. Die Vorinstanz habe ihr zu Unrecht den Leistungsauftrag im Bereich der Oesophagusresektion verweigert (vgl. B-act. 15 Rz. 5). Zwischen den Parteien sei nach wie vor strittig, welche HSM-CHOP-Liste im Jahr 2015 zur Anwendung gekommen sei. Wie aus der beigelegten Korrespondenz hervorgehe, sei der Vorinstanz spätestens mit E-Mail vom 27. Februar 2016 bekannt gewesen, dass eine erst vorläufige Version «VIS1.3 Oesophagusresektion (IVHSM) V2015.0.8» existiert habe, welche die Änderungen im Klassifikationssystem CHOP 2015 noch nicht reflektiert habe, genauso wie die Tatsache, dass diese Vorversion (anstelle der definitiven Version «VIS1.3 Oesophagusresektion [IVHSM] V2015.1.0») wohl irrtümlich im SGVC/ACQ-Register hinterlegt gewesen sei. Ein Mitarbeiter der Firma Adjumed habe die Vorinstanz auf diesen Umstand hingewiesen. Vor diesem Hintergrund würden ihre heutigen Aussagen, wonach sie nichts von verschiedenen Listenversionen gewusst habe, sehr befremdlich wirken. Die Vorinstanz scheine zudem weiterhin irrtümlich davon auszugehen, dass sie sich auf die finale Version abgestützt habe, was sie nicht getan habe. Fest stehe, dass die finale Version unter anderem den CHOP-Code Z42.99.36 (LINX-Eingriffe) enthalten habe, was die Vorinstanz bestätigt habe. Dass es sich dabei um einen «Fehler» handeln solle, wie die Vorinstanz ohne nähere Begründung behaupte, werde bestritten (vgl. B-act. 15 Rz. 31-36). Im Übrigen sei das Vorbringen der Vorinstanz, die Beschwerdeführerin habe die im SGVC/ACQ-Register hinterlegten Fälle nicht korrigieren lassen, nachweislich falsch und geradezu treuwidrig. Zunächst gehe die Vorinstanz zu Unrecht davon aus, dass die HSM-Fälle ausschliesslich aus dem SGVC/ACQ-Register hervorgehen müssten. Es sei den Bewerbern jedoch nicht verboten, die vorgenommenen Eingriffe auch ausserhalb dieses Registers zu dokumentieren und zu rapportieren. Dies gelte im Kontext umso mehr, als die Vorinstanz die Klinik

Beau-Site mit E-Mail vom 14. März 2017 zur Vorlage aller HSM-Fälle im Bereich Oesophagusresektion selber ausdrücklich aufgefordert habe, um die Eingriffe einer gesonderten externen Beurteilung zu unterziehen. Hinzu komme, dass die Klinik Beau-Site die anfänglich zu tiefen Eingriffszahlen im SGVC/ACQ-Register entgegen den Behauptungen der Vorinstanz gegenüber der Registerbetreiberin mehrfach korrigiert habe. Wie aus der beigelegten Korrespondenz hervorgehe, sei diese Korrektur auch gegenüber der Vorinstanz kommuniziert worden. Die Registerbetreiberin räume darin ein, dass die ursprünglichen Zahlen deshalb zu tief gewesen seien, «weil schlicht und einfach zwei Aerzte vergessen gegangen» seien (vgl. B. act. 15 Rz. 40-42 und Beilage 25). Ausserdem könne die von der Vorinstanz vorgenommene Experteneinschätzung von vornherein keine taugliche Entscheidungsgrundlage bilden. Die Vorinstanz habe festgelegt, dass die Zuordnung von Eingriffen zur HSM anhand der CHOP-Codes erfolge. Die HSM-CHOP-Codes würden somit abschliessend definieren, welche Eingriffe zur HSM gehörten und welche nicht. Wenn also die Frage an den von ihr beauftragten Experten gelaute habe, ob es sich bei den von der Klinik Beau-Site vorgenommenen Eingriffen um Fälle «im Sinn der HSM-Definition gehandelt hat oder nicht», hätte dieser «Experte» eine Rekodierung (d.h. eine Überprüfung der CHOP-Codes) der Fälle lege artis vornehmen müssen. Nur wenn er dabei zum Ergebnis gekommen wäre, dass mehrere Eingriffe fälschlicherweise einen HSM-CHOP-Code tragen würden (d.h. falsch kodiert worden seien), sodass weniger als zwölf HSM-Eingriffe pro Jahr resultierten, hätte die Vorinstanz auf die Nichterfüllung des Mindestfallzahl-Kriteriums schliessen dürfen, anderenfalls nicht. Das von der Vorinstanz konsequent übergangene Problem bestehe darin, dass der «Experte», welcher sicherlich ein verdienter ehemaliger Spitzenmediziner sei, mangels entsprechender Kenntnisse offensichtlich nicht dazu befähigt gewesen sei, die ihm gestellte Aufgabe zu lösen, nämlich eine Rekodierung vorzunehmen. Medizinische Kenntnisse allein würden jedoch bei weitem nicht genügen, um medizinische Kodierungen vornehmen zu können. So könne die eidgenössische Berufsprüfung etwa nur ablegen, wer unter anderem mindestens zwei Jahre mit einem 100 %-Pensum als medizinischer Kodierer gearbeitet habe. Zusätzlich seien berufsbegleitende Kurse und Lehrgänge zu absolvieren. Vor diesem Hintergrund scheine es nicht verwunderlich, dass der von der Vorinstanz beigezogene emeritierte Medizinprofessor mit der ihm gestellten Aufgabe nicht anders umzugehen gewusst habe, als die Fälle aufgrund von selbst gewählten Kriterien zu untersuchen und willkürlich in «HSM-würdige» und «HSM-unwürdige» Eingriffe einzustufen. Freilich seien die von ihm gewählten Kriterien weder transparent

noch nachvollziehbar oder objektiv, geschweige denn für die Zuordnung zur HSM massgeblich (vgl. B-act. 15 Rz. 44-48).

7.1.5 In ihrer unaufgeforderten Eingabe bestreitet die Vorinstanz abermals, dass für die Zuordnung eine falsche CHOP-Liste 2015 verwendet worden sei. Es bestehe nach wie vor kein Grund, an der Richtigkeit der für die Klinik Beau-Site ermittelten Fallzahlen von durchschnittlich neun Fällen im vorgesehenen Zeitraum zu zweifeln. Die Beschwerdeführerin sei aufgrund ihrer Angaben in der Bewerbung aufgefordert worden, ihre Operationsberichte anonymisiert einzureichen. Ein ausgewiesener Experte habe die Operationsberichte in einem aufwändigen Verfahren überprüft und unter Anwendung der jeweils offiziell geltenden CHOP-Codes der Jahre 2014, 2015 und 2016 ermittelt, ob es sich bei den angegebenen Operationen tatsächlich um HSM-Eingriffe handle. Die für die HSM relevante CHOP-Liste, welche im SGVC/AQC-Register hinterlegt sei, sei dem Experten für die Prüfung der Operationsberichte vorgelegt worden. Entgegen der erneuten Behauptung der Beschwerdeführerin sei der Code Z42.99.36 (LINX-Eingriffe) im Rahmen der Zuordnung der einzelnen HSM-Eingriffe im Bereich Oesophagusresektion im Jahr 2016 nicht der HSM zugeordnet und auch nicht im Register hinterlegt gewesen. Es sei zwar korrekt, dass der Code Z42.99.36 in der CHOP-Liste der Gesundheitsdirektion Zürich «VIS1.3 Oesophagusresektion (IVHSM) V2015.1.0» aufgeführt sei. Weshalb er darin aufgenommen worden sei, sei nicht bekannt. Dies sei mit den Organen der IVHSM nicht abgesprochen. Es handle sich dabei um einen Fehler. Was die Beschwerdeführerin aus ihren Ausführungen in ihren Schlussbemerkungen zu ihren Gunsten abzuleiten versuche, erschliesse sich der Vorinstanz nicht. Die Vorinstanz habe zwar in ihrer Vernehmlassung festgehalten, dass es offiziell nur jeweils eine einzige Version der Listen pro Jahr gebe, die von der Gesundheitsdirektion Zürich publiziert werde, und dies für das Jahr 2015 die Liste «VIS1.3 Oesophagusresektion (IVHSM) V2015.1.0» sei. Gleichzeitig habe die Vorinstanz aber einlässlich dargelegt, dass eben diese Liste einen Fehler enthalte. Es zähle, was im Register hinterlegt sei, und zwar unabhängig davon, ob der Vorinstanz die vorläufige Version der Liste der Zürcher Gesundheitsdirektion bekannt gewesen sei, oder dass die finale Version einen Fehler enthalte (vgl. B-act. 18 Rz. 9-12). Zur angeblich fehlenden Korrektur des Registers hält die Vorinstanz fest, es erschliesse sich auch hier nicht, was die Beschwerdeführerin daraus abzuleiten versuche. Die Beschwerdeführerin bestätige damit einzig, dass den Spitälern Gelegenheit gegeben worden sei, Korrekturen anzubringen und die Beschwerdeführerin davon auch Gebrauch gemacht

habe. Nicht ersichtlich sei, inwiefern die Vorinstanz den Untersuchungsgrundsatz verletzt haben solle, wenn sie bei Divergenzen oder Unstimmigkeiten die Operationsberichte einverlangt und überprüft habe. Dieses Vorgehen zeige doch gerade vielmehr, dass die Vorinstanz den relevanten Sachverhalt einlässlich abgeklärt habe (vgl. B-act. 18 Rz. 13 f.). Betreffend die Unerheblichkeit der Bewertung des Experten hält die Vorinstanz daran fest, dass es keinen Grund gebe, an der Richtigkeit der für die Klinik Beau-Site ermittelten Fallzahlen zu zweifeln. Daran vermöchten auch die von der Beschwerdeführerin in ihrer Beschwerdereplik vorgebrachten Zweifel an der Person des beigezogenen Experten respektive dessen fachlicher Qualifikation nichts zu ändern. Der Vollständigkeit halber bestreite sie diese Vorwürfe und merke erneut an, dass es sich bei Prof. Dr. med. A. _____ um einen ausgewiesenen Spezialisten handle (vgl. B-act. 18 Rz. 15).

7.1.6 Die Beschwerdeführerin macht in ihrer ebenfalls unaufgeforderten Eingabe insbesondere geltend, die Vorinstanz vermische Kodiertätigkeit und Ermittlung der Fallzahlen, indem sie den Vorgang der Kodierung kurzerhand mit der «Ermittlung der relevanten Fallzahlen» gleichsetze. Bei der Kodierung würden die zu kodierenden Fälle aufgrund einer aufwändigen Analyse der OP-Berichte und der Krankengeschichte mit den entsprechenden CHOP-Codes versehen. Bei der Ermittlung der Fallzahlen werde geprüft, wie viele HSM-Eingriffe eine Klinik vorweisen könne. Nach richtiger (von der Vorinstanz bestrittener) Auffassung sei bei dieser Prüfung darauf abzustellen, ob die Eingriffe unter einen IVHSM-CHOP-Code fallen würden oder nicht. Hierfür könne entweder auf die Kodierung abgestellt werden, die von der betroffenen Klinik von Gesetzes wegen ohnehin bereits vorgenommen worden sei, oder es könne (theoretisch) eine Kodier-Revision beziehungsweise Rekodierung vorgenommen werden. Freilich könnte und dürfte auch eine Kodier-Revision beziehungsweise Rekodierung nur von einem ausgebildeten medizinischen Kodierer durchgeführt werden (vgl. B-act. 20 Rz. 5 f.).

7.2 Zur vorliegend zentralen Abbildung der medizinischen Leistungen im HSM-Bereich der Oesophagusresektion und deren Erfassung im SGVC/AQC-Klinikregister ist Folgendes festzuhalten:

7.2.1 Der HSM-Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie wird gemäss der schweizerischen Operationsklassifikation (CHOP) und des internationalen Diagnoseverzeichnisses (ICD) abgebildet (vgl. Schlussbericht vom 21. Januar 2016 [GDK1-act. 1.145] S. 20 ff. und 35), ebenso wie die Spitalplanungs-Leistungsgruppen diverser Kantone (z.B.

Zürich, St. Gallen, Thurgau, Bern). Seit dem Jahr 2011 empfiehlt die GDK den kantonalen Gesundheitsdepartementen die Anwendung des vom Kanton Zürich entwickelten Spitalleistungsgruppenkonzepts. Für die Spitäler bedeutet dies, dass die Leistungsaufträge aus verschiedenen Kantonen harmonisiert ausgestaltet sind (vgl. <https://www.gdk-cds.ch/de/gesundheitsversorgung/spitaeler/planung/splg>; zuletzt besucht am 10. August 2022). CHOP bildet die Kodierung der Behandlungen ab, welche präzisen Richtlinien unterliegt. Der Bereich Medizinische Kodierung und Klassifikationen des BFS redigiert, überprüft und passt diese Richtlinien allenfalls an und pflegt die oben genannten Klassifikationen (vgl. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/kataloge-datenbanken/publikationen.assetdetail.13772937.html>; zuletzt besucht am 10. August 2022). CHOP- und ICD-Kataloge sind dynamische Gebilde. Die Fachgesellschaften, die FMH, der Dachverband der Spitäler (H+) sowie die GDK können beim BFS Anträge zur Weiterentwicklung des CHOP-Katalogs eingeben (GDK1-act. 1.145 S. 20). Die Anwendung der jeweils aktuellen Version der CHOP ist zudem für die Kodierung der Prozeduren im Rahmen der Medizinischen Statistik der Krankenhäuser, welche für alle Kranken- und Geburtshäuser obligatorisch ist und damit eine Auskunftspflicht beinhaltet, verbindlich. Die Auskunftspflicht trifft mithin alle Spitäler, unabhängig davon, ob Leistungen zulasten der OKP erbracht werden (vgl. dazu Art. 6 Abs. 1 i.V.m. Anhang Nr. 62 der Verordnung über die Durchführung von statistischen Erhebungen des Bundes [Statistikerhebungsverordnung, SR 431.012.1]).

Für alle HSM-Bereiche wird die Abbildung der medizinischen Leistungen anhand von CHOP und ICD, welche jährlich angepasst wird, auf der Webseite der Gesundheitsdirektorenkonferenz publiziert, wobei für den HSM-Bereich der Viszeralchirurgie die Listen der Jahre 2022 bis einschliesslich 2017 verfügbar sind (abrufbar unter: <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/chop/icd-listen-2021>; zuletzt besucht am 10. August 2022).

7.2.2 Das SGVC/AQC-Klinikregister ist das offizielle Register für viszeralchirurgische Fälle innerhalb der hochspezialisierten Medizin, welches von der Adjumed Services AG geführt wird (vgl. <https://adjumed.com/kunden/vishsm/>; zuletzt besucht am 10. August 2022). Die Eintragung der Fälle im Register erfolgt durch die Spitäler gemäss den im Register hinterlegten, jährlich aktualisierten CHOP-Codes (vgl. dazu GDK1-act. 3.01 [Auflagen Ziffer c]).

7.2.3 Hinsichtlich der für die vorliegend relevanten Jahre 2014-2016 anwendbaren HSM-CHOP-Listen im Bereich der Oesophagusresektion ist den Akten Folgendes zu entnehmen:

7.2.3.1 Im Jahr 2016 war – was auch zwischen den Parteien unbestritten ist (vgl. B-act. 1 Rz. 18 [Beschwerdeführerin] und B-act. 7 Rz. 19 f. [Vorinstanz]) – gemäss Schlussbericht vom 21. Januar 2016 im HSM-Bereich der Oesophagusresektion die Liste gemäss Anhang A1 anwendbar, wobei dazu ausgeführt wurde, einzelne Leistungen würden nur in Kombination, also erst bei Codierung von zwei bestimmten Codes, einer Leistungsgruppe zugeordnet. Mehrheitlich handle es sich um CHOP- und ICD-Code-Kombinationen. Die Kombinationen seien in der Spalte IndOP aufgeführt. Es sei vermerkt, ob eine Kombination mit einem CHOP-Code (AND_CHOP), beziehungsweise einem ICD-Code (AND_ICD), beziehungsweise einem CHOP- oder ICD-Code (AND_CHOP_ICD) notwendig sei. NOT heisse, dass dieser Code nicht in dieser Leistungsgruppe vorkommen dürfe. Die grau markierten CHOP- und ICD-Codes seien Titel und dürften nicht codiert werden (vgl. GDK1-act. 1.145 S. 35 f.). Für den HSM-Bereich der Oesophagusresektion ist dazu festzuhalten, dass die Spalte IndOP für das Jahr 2016 keine Einträge enthält.

7.2.3.2 Für das – zwischen den Parteien umstrittene (vgl. auch oben E. 7.1.1, 7.1.2, 7.1.4 und 7.1.5) – Jahr 2015 liegen verschiedene Listen beziehungsweise Listenversionen vor: Einerseits befinden sich in den Akten der Vorinstanz die Liste «adjumed 2015 Oesophagusresektion», welche dem Experten Prof. Dr. med. A. _____ im Jahr 2017 für die Prüfung der Operationsberichte zur Verfügung gestellt worden sei (vgl. GDK2-act. 3.008 [= B-act. 1 Beilage 19]; vgl. auch oben E. 4.2.1), weil diese Liste im SGVC/AQC-Klinikregister hinterlegt gewesen sei (vgl. B-act. 7 Rz. 23), sowie die im Anhang A1 zum Erläuternden Bericht für die Zuordnung des Bereichs zur hochspezialisierten Medizin vom 9. April 2015 enthaltene Liste (vgl. GDK1-act. 1.005 S. 17 f.). Diese beiden Listen entsprechen sich in weiten Teilen, wobei erstere («adjumed 2015 Oesophagusresektion») zusätzlich die Codes Z42.99.39 (Sonstige Operationen am Ösophagus, Antirefluxsystem zur Unterstützung der Funktion des ösophagealen Sphinkters, sonstige), Z44.65.10 (Ösophagogastroplastik, Kardioplastik, offen chirurgisch) und Z44.65.99 (Ösophagogastroplastik, sonstige) enthält. Andererseits hat die Beschwerdeführerin im Beschwerdeverfahren die Liste «VIS1.3 Oesophaguschirurgie (IVHSM) V2015.1.0», welche am 20. November 2014 von der Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich (nachfolgend GD ZH) publiziert wurde, eingereicht (vgl. B-act. 1 Beilage

17). Diese Liste enthält in Abweichung zur Liste «adjumed 2015 Oesophagusresektion» zusätzlich zehn weitere Codes unter dem Titel «Sonstige Operation am Ösophagus, Antirefluxsystem zur Unterstützung der Funktion des ösophagealen Sphinkters (Z42.99.3)». Darin ist insbesondere der vorliegend umstrittene Code Z42.99.36 (Implantation eines Antirefluxsystems zur Unterstützung der ösophagealen Sphinkterfunktion, laparoskopisch) enthalten. Schliesslich ergibt sich aus der E-Mail der Adjumed Services AG an die GDK vom 27. Februar 2016 (vgl. B-act. 15 Beilage 24), dass die im Februar 2016 im SGVC/AQC-Klinikregister hinterlegte Liste offenbar noch auf der Liste «VIS1.3 Oesophaguschirurgie (IVHSM) V2015.0.8» der GD ZH basierte. Diese Listenversion enthält abweichend zur von der Vorinstanz verwendeten Liste «adjumed 2015 Oesophagusresektion» vier zusätzliche Codes und zwar Z42.99.31, Z42.99.32, Z42.99.33 und Z42.99.34. Nicht enthalten war jedoch der vorliegend umstrittene Code Z42.99.36.

7.2.3.3 Was das Jahr 2014 betrifft, liegt die von der Vorinstanz verwendete Liste der CHOP-Codes vor (vgl. GDK2-act. 3.008), welche von der Beschwerdeführerin auch nicht bestritten wird (vgl. B-act. 1 Rz. 29-33).

7.3 Nachfolgend ist in einem ersten Schritt zu prüfen, ob betreffend die durchschnittlichen Mindestfallzahlen der Jahre 2014-2016 (unter Ausklammerung der Frage nach der anwendbaren Liste der HSM-CHOP-Codes für das Jahr 2015; vgl. dazu nachfolgend E. 7.4) auf die – vorliegend zwischen den Parteien ebenfalls umstrittene – Beurteilung der von der Beschwerdeführerin eingereichten OP-Berichte durch den Experten der Vorinstanz, Prof. Dr. med. A._____, abgestellt werden kann.

7.3.1 Aus dem bereits in Erwägung 7.2 Dargelegten ergibt sich, dass für die Ermittlung der Mindestfallzahlen relevant ist, wie viele Eingriffe ein Spital erbracht hat, welche unter einen HSM-CHOP-Code – im konkreten Fall im Bereich der Oesophagusresektion – fallen. Die Eintragung im SGVC/AQC-Register unter Angabe des HSM-CHOP-Codes und damit die (erste) Kodierung erfolgt dabei durch die Spitäler gestützt auf die OP-Berichte und gegebenenfalls weitere Dokumente (vgl. oben E. 7.2.2; vgl. auch B-act. 1 Rz. 44; 7 Rz. 43). Bei der anschliessenden Überprüfung der von den Spitälern deklarierten Fallzahlen anhand der einzelnen OP-Berichte, welche im Rahmen der Prüfung der Bewerbungen stattfand, sollten die Experten die Frage beantworten, ob es sich um einen HSM-Eingriff im Sinne der HSM-Definition gehandelt habe oder nicht. Zu diesem Zweck standen den Experten eine Übersicht der CHOP-Codes der HSM-Eingriffe der

Jahre 2014-2016 zur Verfügung (vgl. GDK2-act. 3.010). Auf dem Formular «Experten-Review OP-Berichte» der Vorinstanz stand den Experten zudem insbesondere ein Feld «Begründung (CHOP-Code)» zur Verfügung (vgl. GDK2-act. 3.009). Hieraus ergibt sich letztlich, dass es – entgegen der Auffassung der Vorinstanz (vgl. B-act. 7 Rz. 43) – die Aufgabe des Experten sein muss, anhand der OP-Berichte die Kodierung der Eingriffe als HSM-Oesophaguseingriffe zu überprüfen und gegebenenfalls begründet darzulegen, weshalb ein Eingriff entgegen der Kodierung des betreffenden Spitals nicht unter die HSM-CHOP-Codes fällt.

7.3.2 Der vorliegend von der Vorinstanz – auf Empfehlung der SAMW – eingesetzte Experte war früherer Chefarzt der allgemeinchirurgischen Klinik und Vorsteher des Departements Chirurgie der Universität B._____, Spital B._____. (vgl. GDK2-act. 3.011). In seinem Prüfbericht hat er für alle OP-Berichte der Beschwerdeführerin, welche er als «HSM nein» beurteilt hat, stichwortartige Begründungen festgehalten, wobei festzustellen ist, dass die Zuweisung eines anderen CHOP-Codes, als den durch die Beschwerdeführerin jeweils geltend gemachten HSM-CHOP-Code, fehlt. Alle als «HSM ja» beurteilten Eingriffe sind nicht weiter begründet (vgl. dazu GDK2-act. 3.009). Eine weiterführende Begründung ist auch der Zusammenstellung der SAMW nicht zu entnehmen (vgl. GDK2-act. 3.010 [S. 501/1175]).

7.3.3 Soweit die Beschwerdeführerin in diesem Zusammenhang vorbringt, die von der Vorinstanz vorgenommene Experteneinschätzung könne keine taugliche Entscheidungsgrundlage bilden, ist festzuhalten, dass der vorliegende Prüfbericht effektiv nicht ausreichend ist, um zum Schluss zu kommen, dass die geltend gemachten Operationen keine HSM-Eingriffe sind: Dazu ist darauf hinzuweisen, dass die fachliche Begründung eines Experten sowohl für die Parteien als auch (im Beschwerdefall) für das Bundesverwaltungsgericht – welches kein Fachgericht ist – schlüssig nachvollziehbar sein muss. Dies gilt insbesondere im vorliegenden Fall, wenn der Experte bei seiner Überprüfung zum Schluss kommt, dass ein Eingriff – entgegen der Kodierung durch das Spital – nicht unter die HSM-CHOP-Codes falle. Dabei muss der Experte unter anderem (schlüssig und nachvollziehbar) aufzeigen, unter welchen CHOP-Code der Eingriff seiner Ansicht nach stattdessen zu subsumieren sei und weshalb. Im konkreten Fall wurde die Beurteilung als «HSM nein», welche die Kodierung der Beschwerdeführerin in Frage stellt, lediglich stichwortartig (sowie im Übrigen sehr schlecht lesbar) begründet und eine Zuweisung des nach Ansicht des Experten korrekten CHOP-Codes fehlt (vgl. bereits oben E. 7.3.2). Für das Gericht ist

aufgrund dieses Prüfberichts nicht nachvollziehbar, gestützt worauf und weshalb genau der Experte der Vorinstanz – im Gegensatz zur Beschwerdeführerin – zum Schluss gelangt ist, die strittigen Eingriffe würden nicht zum HSM-Bereich der Oesophagusresektion gehören. Auch den Ausführungen der Vorinstanz ist diesbezüglich nichts weiter zu entnehmen, abgesehen von der wiederholten Ausführung, dass kein Grund bestehe, an der Beurteilung des Experten zu zweifeln.

Entsprechend ist der Sachverhalt im Hinblick auf die Erfüllung des Mindestfallzahlkriteriums vorliegend unvollständig abgeklärt gemäss Art. 49 Bst. b VwVG. Mithin ist die Feststellung der Vorinstanz, dass die Beschwerdeführerin die Mindestfallzahlen nicht erreicht haben soll, ungenügend begründet gemäss Art. 29 Abs. 2 BV, sodass eine substantiierte Anfechtung durch die Beschwerdeführerin – wie dies die Vorinstanz verlangt hat – gar nicht möglich war. Die Sache ist (bereits) deshalb zur erneuten Prüfung an die Vorinstanz zurückzuweisen, bei welcher sie unter anderem die zwischenzeitlich vorliegende externe Expertise – die vorliegend unbeachtet blieb – zu berücksichtigen haben wird.

7.3.4 Was sodann die von der Beschwerdeführerin bemängelte Kompetenz des Experten betrifft, ist Folgendes festzuhalten: Den Ausführungen der Beschwerdeführerin sowie der Berufsbeschreibung der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Codierung (SGMC) und den Ausbildungsanbieterinnen ist insbesondere zu entnehmen, dass Medizinische Kodierer/innen in Spitälern und anderen Institutionen anhand der Akten Patientenuntersuchungen, Diagnosen, Behandlungen sowie Therapien überprüfen und diese kodieren. Mit ihren Kenntnissen der Medizin und deren Fachsprache, der offiziellen Kodierregeln sowie der gesetzlichen Vorschriften würden Medizinische Kodierer/innen über die Grundlagen verfügen, um korrekte Verschlüsselungen vorzunehmen. Um zur eidgenössischen Berufsprüfung zugelassen zu werden, müssten Kandidatinnen und Kandidaten unter anderem über mindestens zwei Jahre Erfahrung als Medizinische/r Kodierer/in verfügen (vgl. B-act. 15 Rz. 47; vgl. auch <https://sgmc-sscm.ch/> > Berufsprüfung SBFI und <https://www.hplus-bildung.ch/weitereangebote/eidg-pruefungen/berufspruefung-medizinische-kodierer/> > Berufsbild / > Zulassung; jeweils zuletzt besucht am 5. August 2022).

Der von der Vorinstanz eingesetzte Experte verfügt – zumindest gemäss seinem zur Verfügung gestellten Lebenslauf – über keine Erfahrung oder Ausbildung in der medizinischen Kodierung (vgl. dazu GDK2-act. 3.011). Vorliegend ist aufgrund der soeben dargestellten Beschreibung des Berufs

des medizinischen Kodierers und der Aufgabenstellung der Vorinstanz an den Experten (vgl. dazu oben E. 7.3.1) zumindest fraglich, ob eine rein ärztliche Beurteilung – wie sie vorliegend vorgenommen wurde – ausreichend sein kann für die Beurteilung, ob die von der Beschwerdeführerin im zu beurteilenden Zeitraum im SGVC/AQC-Klinikregister erfassten Fälle den von der Vorinstanz jeweils referenzierten HSM-CHOP-Codes entsprechen, oder ob diese nicht durch eine entsprechend ausgebildete Kodierfachperson zu ergänzen wäre. Eine abschliessende Klärung dieser Frage durch das Bundesverwaltungsgericht ist jedoch, da insbesondere eine diesbezügliche differenzierte Stellungnahme der Vorinstanz fehlt, nicht möglich. Daher wird die Vorinstanz diese Frage im Rahmen der Rückweisung, die ohnehin zu erfolgen hat (vgl. oben E. 7.3.3), ebenfalls zu prüfen haben.

7.4 Zu beurteilen bleibt des Weiteren die Frage, ob die Vorinstanz für das Jahr 2015 die sogenannten LINX-Eingriffe, welche von der Beschwerdeführerin mit dem CHOP-Code Z42.99.36 (Implantation eines Antirefluxsystems zur Unterstützung der ösophagealen Sphinkterfunktion, laparoskopisch) kodiert wurden, zu Unrecht nicht als HSM-Eingriffe mitberücksichtigt hat. Diesbezüglich ist der Vollständigkeit halber festzuhalten, dass die vorliegende Konstellation nicht mit der Sachlage vergleichbar ist, welche dem Urteil des BVGer C-1313/2019 vom 11. November 2021 zugrunde lag (vgl. dessen E. 7.2), zumal – wie dort – nicht die eigentliche Zuordnung endoskopischer Eingriffe zum HSM-Bereich (im Rahmen einer inzidenten Normenkontrolle), sondern – wie hier – die zutreffende Kodierung im Rahmen der vorgegebenen HSM-Codes (korrekte Sachverhaltsermittlung im Rahmen des Zuteilungsentscheids) streitig ist.

Aus den Beschwerdeakten ergibt sich, dass Vorinstanz und Beschwerdeführerin jeweils auf unterschiedliche Listenversion abstellen. Die Liste «adjusted 2015 Oesophagusresektion», welche gemäss Vorinstanz im SGVC/AQC-Klinikregister hinterlegt war, enthält den vorliegend umstrittenen CHOP-Code nicht, während er in der von der GD ZH publizierten Liste «VIS1.3 Oesophaguschirurgie (IVHSM) V2015.1.0» enthalten ist (vgl. dazu oben E. 7.2.3.2). In diesem Zusammenhang ist festzuhalten, dass aufgrund der von der Beschwerdeführerin eingereichten E-Mail vom 27. Februar 2016 davon auszugehen ist, dass im SGVC/AQC-Register nach dem Hinweis der Registerbetreiberin auf Diskrepanzen hin eine Bereinigung der HSM-CHOP-Codes vorgenommen wurde: Im Vergleich der Codes, welche am 27. Februar 2016 für das Jahr 2015 noch im Register hinterlegt waren,

mit den Codes, welche dem Experten der Vorinstanz im Jahr 2017 zur Prüfung der Operationsberichte zur Verfügung gestellt wurden, fällt auf, dass vier weitere Codes (Z42.99.31-34) aus der Liste «adjumed 2015 Oesophagusresektion» gestrichen worden sind. Der von der Beschwerdeführerin im Februar 2016 gegenüber der Registerbetreiberin unter anderem monierte Code Z42.99.36 wurde jedoch offenbar nie in die im Register hinterlegte Liste aufgenommen. Weshalb die Bereinigung in dieser Weise vorgenommen wurde und wie beziehungsweise ob die Leistungserbringerinnen, insbesondere die Beschwerdeführerin, darüber informiert wurden, ist aktenmässig nicht dokumentiert. Zudem bleibt unklar, welches Gewicht der von der GD ZH publizierte Liste «VIS1.3 Oesophaguschirurgie (IVHSM) V2015.1.0» letztlich zukommt: Die Vorinstanz selbst führt zwar in ihrer Vernehmlassung aus, offiziell gebe es jeweils eine einzige Version dieser Listen pro Jahr, die von der Gesundheitsdirektion Zürich publiziert werde. Für das Jahr 2015 sei dies die Liste «VIS1.3 Oesophagusresektion (IVHSM) V2015.1.0» (vgl. B-act. 7 Rz. 29). Die weiteren Ausführungen, es habe sich bei der Aufnahme des Codes Z42.99.36 in die Liste der GD ZH um einen Fehler gehandelt, dies sei mit den Organen der IVHSM nicht abgesprochen gewesen, und in der für die HSM relevanten Liste, welche im SGVC/AQC-Register hinterlegt sei, sei der Code nicht enthalten (vgl. B-act. 7 Rz. 23), stehen damit jedenfalls nicht im Einklang. Zusammenfassend bestehen somit zwar Hinweise darauf, dass die Vorinstanz die (bereinigte) Liste «adjumed 2015 Oesophagusresektion», welche im Register hinterlegt war, nicht zu Unrecht angewendet hat, allerdings hat es die Vorinstanz versäumt, Hinweisen auf unterschiedliche Kodierlisten nachzugehen, gewisse berechnete Zweifel auszuräumen und diesen Umstand bei der Beurteilung, ob die Beschwerdeführerin in den Jahren 2014-2016 die Fallzahlen erreicht habe, in ihrer Entscheidungsfindung mitzuberücksichtigen. Entsprechend hat die Vorinstanz die Sache auch in dieser Hinsicht im Rahmen der Rückweisung (vgl. oben E. 7.3.3) zu überprüfen.

8.

Weiter beanstandet die Beschwerdeführerin einen Verstoß gegen das Gleichbehandlungsgebot.

8.1 Die Parteien bringen diesbezüglich im Wesentlichen Folgendes vor:

8.1.1 Beschwerdeweise macht die Beschwerdeführerin geltend, dass bei vier Spitälern die Operationsberichte durch einen externen Experten überprüft worden seien. Diese Spitäler seien bei der Zuteilung nicht berücksichtigt worden. Es sei daher davon auszugehen, dass bei denjenigen acht

Bewerbern, die einen Leistungsauftrag im Bereich der Oesophagusresektion erhalten hätten, keine (externe) Überprüfung der Fallzahlen stattgefunden habe. Entsprechend sei bei diesen acht Bewerbern entweder auf die CHOP-Codes der vorgelegten Eingriffe abgestellt worden (was wie gezeigt der rechtlich korrekten Vorgehensweise entspreche) oder aber es sei allein auf die Selbstdeklaration der Bewerber abgestellt worden. Demgegenüber habe die Vorinstanz die von der Klinik Beau-Site vorgelegten Fälle durch einen Experten aufgrund von nicht nachvollziehbaren und im Übrigen nicht massgeblichen Kriterien überprüfen lassen. Indem die Vorinstanz die Fälle der Klinik Beau-Site ohne sachlichen Grund anders, das heisse nach anderen Unterkriterien, als diejenigen der acht bei der Leistungszuteilung berücksichtigten Bewerber behandelt habe (davon ausgehend, dass wenigstens die anderen Mitbewerber gesetzeskonform entsprechend der Kriterien des Schlussberichts Zuordnung, Anhang A1, S. 35, beurteilt worden seien), habe sie das Kriterium der Fallzahl in einer Weise angewandt, die nicht nur das Willkürverbot, sondern auch den Gleichbehandlungsgrundsatz (Art. 8 Abs. 1 BV) grob verletze (vgl. B-act. 1 Rz. 66 f.).

8.1.2 Die Vorinstanz führt demgegenüber aus, bei der Festsetzung der Mindestfallzahlen pro Spital sei auf die durch die Bewerber erbrachten und ins SGVC/AQC-Klinikregister eingetragenen Fallzahlen abgestellt worden. Die jeweiligen Registerdaten seien dort überprüft worden, wo die Selbstdeklaration mit den Registerzahlen nicht übereingestimmt habe oder wo andere Unklarheiten bestanden hätten. Das habe nichts mit einer Ungleichbehandlung von einzelnen Leistungserbringern zu tun. Vielmehr gehe es darum, offensichtlichen Auffälligkeiten oder festgestellten Abweichungen nachzugehen. Die Überprüfung der OP-Berichte hätte im Ergebnis ja auch zugunsten eines Leistungserbringers erfolgen können. Korrekt sei, dass dort, wo keine divergierenden Aussagen vorgelegen hätten und keine grösseren Schwankungen ins Auge gestochen seien oder sonstige spezielle Begebenheiten, wie eine mögliche Fusion zweier Spitäler, bestanden hätten, keine Überprüfung der OP-Berichte erfolgt sei. In einem Massenverfahren wie dem vorliegenden müsse es möglich sein, Stichproben durchzuführen beziehungsweise konkrete Überprüfungen dann vorzunehmen, wenn bestimmte Anzeichen vorliegen würden. Aufgrund der Hinterlegung der CHOP-Codes gemäss Zuordnung vom 21. Januar 2016 im Register sei bei allen Spitälern auf die gleichen Parameter abgestellt worden. Dem Experten seien die massgeblichen CHOP-Codes, welche auch im Register hinterlegt gewesen seien, zur Prüfung vorgelegt worden. Die Behauptung der Beschwerdeführerin, ihre Fälle seien nach anderen «Un-

terkriterien» geprüft worden, könne nicht nachvollzogen werden. Das Vorgehen der Vorinstanz sei auch nicht willkürlich. Es gehe darum, bei Auffälligkeiten näher hinzuschauen und zu prüfen, ob die Angaben, die von den Spitälern gemacht würden, auch stimmten. Nur weil in Bezug auf die Beschwerdeführerin Abweichungen betreffend die Fallzahlen vorgelegen hätten und das Ergebnis der Prüfung nicht zu ihren Gunsten ausgefallen sei, sei das Vorgehen der Beschwerdeführerin noch lange nicht willkürlich (vgl. B-act. 7 Rz. 48 f.).

8.1.3 In seiner Stellungnahme legt das BAG dar, ein Entscheid verletze den Grundsatz der rechtsgleichen Behandlung, wenn er rechtliche Unterscheidungen treffe, für die kein vernünftiger Grund in den zu regelnden Verhältnissen ersichtlich sei. Vorliegend sei [nach Auffassung der Beschwerdeführerin] der Grundsatz verletzt worden, weil bei einigen Bewerbern eine eingehendere Überprüfung der Fallzahlen vorgenommen worden sei und bei anderen nicht. Des Weiteren sei bei dieser eingehenderen Prüfung eine andere Zählmethode der Fälle angewendet worden. Bei der Prüfung der Mindestfallzahl sei auf das SGVC/AQC-Klinikregister abgestellt worden. Zusätzlich hätten die Bewerber mit Selbstdeklaration ihre Fallzahlen angeben können. Insgesamt habe die Vorinstanz bei der Zuteilung der Leistungsaufträge in der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie 157 Bewerbungen erhalten. Die Fallzahlen aller Bewerber anhand von Operationsberichten zu prüfen, wäre unzweckmässig gewesen. Daher erscheine es sinnvoll, dass nur bei Auffälligkeiten im SGVC/AQC-Register oder bei Diskrepanzen zwischen dem Register und der Selbstdeklaration die Zahlen näher anhand von Operationsberichten untersucht würden. Es habe daher einen vernünftigen Grund für die nähere Überprüfung gegeben und es liege keine Rechtsungleichheit in diesem Zusammenhang vor. Aus den Akten ergebe sich auch nicht, dass bei der Beschwerdeführerin eine andere Zählmethode der Fallzahlen angewendet worden sei, und somit sei auch diesbezüglich kein Verstoss gegen das Rechtsgleichheitsgebot anzunehmen (vgl. B-act. 11 Rz. 2.3).

8.1.4 Die Beschwerdeführerin weist in ihren Schlussbemerkungen darauf hin, dass noch im Schlussbericht festgehalten werde, von den Kliniken, welche bei der Selbstdeklaration angegeben hätten, die Zahlen zu erreichen, seien die entsprechenden Operationsberichte einverlangt worden. Diese Aussage habe den Schluss nahegelegt, dass die Operationsberichte von allen Bewerbern verlangt worden seien, die eine entsprechende Angabe gemacht hätten, und zwar unabhängig davon, wie hoch die im SGVC/AQV-Register eingetragenen Fallzahlen seien, die bekanntlich

ebenfalls auf einer Selbstdeklaration beruhen. Die Vorinstanz konzediere nun in ihrer Vernehmlassung, dass offenbar doch nicht bei allen, sondern nur bei einzelnen Bewerbern eine Untersuchung der Operationsberichte stattgefunden habe. Ob dieses selektive Vorgehen – die Vorinstanz selbst spreche von «Stichproben» – und die daraus resultierende Ungleichbehandlung der Bewerberinnen bereits rechtsverletzend sei, könne offen bleiben. Die Verletzung des Gebots der Gleichbehandlung direkter Konkurrenten bestehe hier insbesondere darin, dass die von der Klinik Beau-Site vorgelegten HSM-Fälle nach völlig intransparenten und der verbindlich definierten Zuordnungsmethode widersprechenden Kriterien beurteilt worden seien, während bei anderen Bewerbern die vorgenommene Kodierung und die damit einhergehende Zuordnung zur HSM offenbar nicht hinterfragt worden sei (vgl. B-act. 15 Rz. 53 f.).

8.2 Die Beschwerdeführerin scheint in ihren Schlussbemerkungen den Widerspruch zwischen den Aussagen im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 (vgl. oben E. 6.2.3) und den Ausführungen in der Vernehmlassung der Vorinstanz (vgl. oben E. 8.1.2) hinsichtlich der Überprüfung der Operationsberichte nicht zu Unrecht zu rügen. Allerdings erübrigt sich aufgrund des Verfahrensausgangs eine eingehende Auseinandersetzung mit dieser Rüge.

9.

Schliesslich rügt die Beschwerdeführerin eventualiter eine Ermessensüberschreitung beziehungsweise einen Ermessensmissbrauch der Vorinstanz bei der Auswahl der HSM-Leistungserbringer im Zusammenhang mit der geltend gemachten Abweichung von zuvor definierten Kriterien für die Mindestfallzahlen. Von einer eingehenden Prüfung dieser Rüge kann aufgrund des Ausgangs des Verfahrens (vgl. oben E. 7.3.3) ebenfalls abgesehen werden.

Lediglich hinsichtlich der Ausführungen der Beschwerdeführerin, dass beziehendenfalls das Kriterium der Mindestfallzahl als erfüllt gelte und (soweit die übrigen Anforderungen ebenfalls erfüllt seien), dem Bewerber ein Leistungsauftrag zu erteilen sei, ist zumindest der Vollständigkeit halber auf Folgendes hinzuweisen: Die Erteilung eines Leistungsauftrags stellt gerade *keine* sogenannte «Polizeierlaubnis», wie beispielsweise die Berufsausübungsbewilligung für Ärztinnen und Ärzte oder die Betriebsbewilligung für (private) Spitäler, dar, bei welcher bei Erfüllung der gesetzlich vorgeschriebenen Voraussetzungen ein Rechtsanspruch auf Erteilung besteht

(vgl. zur Polizeierlaubnis: HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 8. Aufl. 2020, Rz. 2652, 2661; vgl. dazu auch Urteil des BVGer C-1361/2019 vom 9. März 2022 E. 8.5.3 in fine).

10.

10.1 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Vorinstanz in Bezug auf die Erfüllung beziehungsweise Nichterfüllung des Mindestfallzahl-Kriteriums den Sachverhalt unvollständig abgeklärt hat. Im Rahmen des in Beschwerdeverfahren nach Art. 53 KVG geltenden eingeschränkten Untersuchungsgrundsatzes kann es nicht dem Gericht obliegen, diesbezüglich ergänzende Sachverhaltsabklärungen vorzunehmen (vgl. BVGE 2014/3 E. 1.5; 2014/36 E. 1.5; vgl. auch oben E. 3.2). Die Sache ist daher zur Vornahme weiterer Abklärungen im Sinne der Erwägungen sowie zum anschliessenden neuen Entscheid an die Vorinstanz zurückzuweisen.

10.2 Es bleibt darauf hinzuweisen, dass mit der Gutheissung der Beschwerde der subsidiäre kantonale Leistungsauftrag der Beschwerdeführerin (vgl. oben Bst. A.c) weiterhin Bestand hat, da die Nichterteilung des Leistungsauftrags an die Beschwerdeführerin nicht rechtskräftig wird und somit Art. 9 Abs. 2 IVHSM nicht zur Anwendung kommt.

11.

Der vorliegende Entscheid betrifft grundsätzlich alle Versicherten mit Wohnsitz in der Schweiz und insbesondere im Kanton Bern, weshalb eine Veröffentlichung des Dispositivs geboten ist. Die Vorinstanz wird daher eingeladen, die Ziffer 1 des Dispositivs dieses Entscheids im Bundesblatt zu veröffentlichen.

12.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

12.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Da eine Rückweisung praxisgemäss als Obsiegen der Beschwerde führenden Partei gilt (BGE 132 V 215 E. 6), sind im vorliegenden Fall der Beschwerdeführerin keine Verfahrenskosten aufzuerlegen. Der Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- wird der Beschwerdeführerin zurückerstattet. Der Vorinstanz werden ebenfalls keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

12.2 Gemäss Art. 64 Abs. 1 VwVG hat die obsiegende Partei Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten. Die Entschädigung wird der Körperschaft oder autonomen Anstalt auferlegt, in deren Namen die Vorinstanz verfügt hat, soweit sie nicht einer unterliegenden Gegenpartei auferlegt werden kann (Art. 64 Abs. 2 VwVG). Dem Verfahrensausgang entsprechend hat die anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin Anspruch auf eine Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Der Rechtsvertreter hat keine Kostennote eingereicht, weshalb die Parteientschädigung aufgrund der Akten zu bestimmen ist (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des gebotenen und aktenkundigen Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Verfahrens erscheint eine Parteientschädigung von Fr. 6'000.- als angemessen. Die Vorinstanz hat als unterliegende Partei keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 1 VGKE e contrario).

13.

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 der Hirslanden Bern AG Klinik Beau-Site vom 14. Juni 2019 wird insoweit gutgeheissen, als die angefochtene Verfügung vom 14. Mai 2019 betreffend die Nichterteilung eines Leistungsauftrags im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Oesophagusresektion bei Erwachsenen aufgehoben und die Sache zur Vornahme weiterer Abklärungen und zur Neubeurteilung im Sinne der Erwägung 7 an die Vorinstanz zurückgewiesen wird.

2.

Die Vorinstanz wird eingeladen, die Ziffer 1 dieses Dispositivs im Bundesblatt zu veröffentlichen.

3.

Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der Beschwerdeführerin wird der geleistete Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- auf ein von ihr zu bezeichnendes Konto zurückerstattet.

4.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 6'000.- zugesprochen.

5.

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz, das Bundesamt für Gesundheit und den Regierungsrat des Kantons Bern.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Beat Weber

Tanja Jaenke

Versand: