



## Urteil vom 4. April 2022

---

Besetzung

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

---

Parteien

1. **Hôpital fribourgeois - freiburger spital HFR,**  
2. **A. \_\_\_\_\_,**  
c/o HFR Fribourg, Postfach, 1708 Fribourg,  
beide vertreten durch Prof. Dr. iur. Isabelle Häner,  
Rechtsanwältin, und Dr. iur. Livio Bundi, Rechtsanwalt,  
Beschwerdeführer,

gegen

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

---

Gegenstand

HSM, Zuteilung der Leistungsaufträge (Pankreasresektion  
bei Erwachsenen);  
Beschluss des HSM-Beschlussorgans vom 31. Januar 2019  
bzw. Verfügung vom 17. April 2019.

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

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

**A.b** Mit Beschluss vom 4. Juli 2013, publiziert im Bundesblatt am 10. September 2013 (BBl 2013 6809), hat das Beschlussorgan der IVHSM (nachfolgend HSM-Beschlussorgan oder Vorinstanz) diversen Leistungserbringern definitive vierjährige und provisorische zweijährige Leistungsaufträge für den Bereich der Pankreasresektion erteilt. Dem Hôpital fribourgeois - freiburger spital HFR (nachfolgend HFR) wurde kein Leistungsauftrag für die Pankreasresektion erteilt (e contrario; vgl. auch Vorakten zur Zuordnung [GDK1-act.] 3.03). Am 10. Oktober 2013 erhob das HFR Beschwerde gegen diesen Beschluss und ersuchte um Aufhebung des angefochtenen Beschlusses sowie Erteilung eines provisorischen Leistungsauftrags, eventualiter um Rückweisung an die Vorinstanz zur Neu beurteilung (vgl. dazu Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-5741/2013 vom 20. Februar 2014; Akten im Beschwerdeverfahren [B-act.] 1 Beilage 7).

**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). Entsprechend hat das Bundesverwaltungsgericht die Beschwerde des HFR mit Urteil vom 20. Februar 2014 insoweit gutgeheissen, als der angefochtene Beschluss, soweit er die Nichtzuteilung eines Leistungsauftrags im Bereich Pankreasresektion an das HFR betraf, aufgehoben wurde. Die Sache wurde in diesem Umfang zur Durchführung einer bundesrechtskonformen Versorgungsplanung und Neu beurteilung an die Vorinstanz zurückgewiesen (vgl. Urteil C-5741/2013). Der Kanton Freiburg hat diversen Leistungserbringern ab 1. April 2015 einen (subsidiären) kantonalen IVHSM-Leistungsauftrag im Bereich «Grosse Pankreaseingriffe» erteilt. Das HFR verfügt ebenfalls über einen solchen subsidiären kantonalen Leistungsauftrag in diesem Bereich (vgl. Art. 2 Abs. 1 Bst. a i.V.m. Anhang 1 der Verordnung über die Liste der Spitäler und Geburtshäuser [SGF 822.0.21]).

**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, BBI 2016 813; vgl. auch GDK1-act. 1.146). Gleichzeitig wurde der Schlussbericht vom 21. Januar 2016 für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin (vgl. GDK1-act. 1.145; nachfolgend Schlussbericht vom 21. Januar 2016) publiziert.

**A.e** Mit Mitteilung vom 25. Oktober 2016 im Bundesblatt (BBI 2016 8021; vgl. auch Vorakten zur Zuteilung [GDK2-act.] 1.001) und Ankündigungsschreiben gleichen Datums (GDK2-act. 1.002) eröffnete das Fachorgan der IVHSM (nachfolgend HSM-Fachorgan) für die Leistungserbringer die Bewerbungsfrist betreffend die komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie. Das HFR bewarb sich in der Folge am 19. Dezember 2016 um einen Leistungsauftrag für den Bereich der Pankreasresektion (GDK2-act. 1.006; B-act. 1 Beilage 9).

**A.f** Das HSM-Fachorgan gewährte den betroffenen Spitälern und interessierten Kreisen mit Mitteilung vom 12. Dezember 2017 im Bundesblatt (BBI 2017 7862; vgl. auch GDK2-act. 4.001) und Schreiben gleichen Datums (GDK2-act. 4.002) das rechtliche Gehör in Bezug auf die vorgesehene Leistungszuteilung im Bereich der Pankreasresektion. Im Erläuternden Bericht vom 19. Oktober 2017 für die Leistungszuteilung in der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie wurde sodann vorgeschlagen, insbesondere das HFR bei der Zuteilung eines Leistungsauftrags für die Pankreasresektion nicht zu berücksichtigen (GDK2-act. 4.003 S. 88 f. = B-act. 1 Beilage 10 S. 88 f.). Das HFR reichte diesbezüglich mit E-Mail vom 26. Januar 2018 eine Stellungnahme mit Beilagen ein und beantragte weiterhin die Zuteilung eines Leistungsauftrags im Bereich der Pankreasresektion (GDK2-act. 4.005; B-act. 1 Beilage 13). Es führte insbesondere aus, dass die durchschnittliche Fallzahl der letzten drei Jahre 10 betrage und 2017 13 entsprechende Eingriffe vorgenommen worden seien. Aufgrund der überdurchschnittlich schnell wachsenden Bevölkerung im Kanton Freiburg und der neuen Kooperation mit dem B. \_\_\_\_\_-Spital im Bereich der Pankreas- und Oesophagusresektion (Vereinbarung vom 15. Januar 2018) könnten die Fallzahlen künftig erreicht werden. Ausserdem weise das Spital eine ausgezeichnete Behandlungsqualität auf. Am 26. Februar 2018 reichte das HFR die erweiterte Vereinbarung mit dem

B. \_\_\_\_\_-Spital vom 2. Februar 2018 ein (GKD2-act. 4.005; B-act. 1 Beilage 11).

**A.g** In seiner Sitzung vom 31. Januar 2019 hat das HSM-Beschlussorgan über die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Pankreasresektion bei Erwachsenen entschieden (Beschluss publiziert im Bundesblatt am 19. Februar 2019, BBl 2019 1492; vgl. auch GDK2-act. 4.012 = B-act. 1 Beilage 3) und dem HFR 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 5; nachfolgend Schlussbericht vom 31. Januar 2019) verwiesen. Den nicht berücksichtigten Leistungserbringern – unter anderen das HFR – wurden zusätzlich separate individuelle Verfügungen mit der Möglichkeit zur Anfechtung beim Bundesverwaltungsgericht in Aussicht gestellt.

## **B.**

**B.a** Am 21. März 2019 reichten das HFR (nachfolgend auch Beschwerdeführer 1) sowie A. \_\_\_\_\_ (nachfolgend Beschwerdeführer 2), beide vertreten durch die Rechtsanwälte Prof. Dr. Isabelle Häner und Dr. Livio Bundi, Beschwerde gegen den Beschluss vom 31. Januar 2019 betreffend die komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie – Pankreasresektion bei Erwachsenen beim Bundesverwaltungsgericht ein und stellten folgende Rechtsbegehren (vgl. B-act. 1):

1. Die Beschlüsse der Vorinstanz vom 31. Januar 2019 seien insoweit aufzuheben, als der Beschwerdeführer keine Leistungsaufträge in den Bereichen Oesophagusresektion und Pankreasresektion erhält, und der Beschwerdeführer sei auf die Liste der hochspezialisierten Medizin, komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie, Teilbereiche Oesophagusresektion und Pankreasresektion, aufzunehmen.
2. Eventualiter sei der Beschluss der Vorinstanz vom 31. Januar 2019 aufzuheben und zur Neubeurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen.
3. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolge, zuzüglich Mehrwertsteuerzuschlag, zu Lasten der Vorinstanz.

**B.b** Der mit Zwischenverfügung vom 27. März 2019 bei den Beschwerdeführern eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- (B-act. 2) wurde am 2. April 2019 geleistet (B-act. 3).

**B.c** Mit Schreiben vom 5. April 2019 stellten die Beschwerdeführer zudem ein Ausstandsgesuch betreffend Richter Michael Peterli-Caruel (B-act. 4), woraufhin dieser am 11. April 2019 freiwillig in den Ausstand trat (B-act. 6) und das diesbezüglich eröffnete separate Verfahren C-1677/2019 infolge Gegenstandslosigkeit entsprechend abgeschrieben wurde (vgl. dazu Urteil des BVGer C-1677/2019 vom 17. April 2019).

**B.d** Mit individueller Verfügung vom 17. April 2019 erteilte das HSM-Beschlussorgan dem HFR keinen Leistungsauftrag für den Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Pankreasresektion bei Erwachsenen (GDK2-act. 4.016 = B-act. 8 Beilage 1 = B-act. 10 Beilage 2).

**B.e** In der Folge reichten die Beschwerdeführer – nach entsprechender telefonischer Vorankündigung (B-act. 9) – innert der im Hinblick auf die individuelle Verfügung laufenden Beschwerdefrist eine auf den 20. Mai 2019 datierte Beschwerdeergänzung mit unveränderten Rechtsbegehren ein (B-act. 10).

**B.f** Die Vorinstanz stellte mit Vernehmlassung vom 24. Juni 2019 den Antrag, die Beschwerde des Beschwerdeführers 1 gegen den Beschluss des HSM-Beschlussorgans vom 31. Januar 2019 sei vollumfänglich abzuweisen, wohingegen auf die Beschwerde des Beschwerdeführers 2 nicht einzutreten sei. Eventualiter sei auch die Beschwerde des Beschwerdeführers 2 vollumfänglich abzuweisen, alles unter Kostenfolge (B-act. 15). In verfahrensrechtlicher Hinsicht stellte sie die Anträge, die als Beweismittel eingereichten Beilagen 12, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23 und 24 zur Beschwerde seien gestützt auf Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG aus dem Recht zu weisen, eventualiter als verspätet und daher unzulässig zu betrachten.

**B.g** Mit Schreiben vom 8. Juli 2019 stellten die Beschwerdeführer einen Antrag auf Erlass vorsorglicher Massnahmen (B-act. 19). Sie beantragten dabei insbesondere die Feststellung, dass der von den Beschwerdeführern eingereichten Beschwerde vom 21. März 2019 aufschiebende Wirkung zukomme, sodass der angefochtene Beschluss vom 31. Januar 2019 für den Beschwerdeführer 1 nicht am 1. August 2019 in Kraft trete, und dass entsprechend der Leistungsauftrag im Bereich «Grosse Pankreaseingriffe» für den Beschwerdeführer 1 gemäss Verordnung über die Liste der Spitäler

und Geburtshäuser des Kantons Freiburg vom 31. März 2015 (SGF 822.0.21) samt Anhang 1 (Liste der Leistungsaufträge für die Akutpflege) für die Dauer des Verfahrens weiter gelte. In der Folge gab das Bundesverwaltungsgericht mit Zwischenverfügung vom 16. Juli 2019 insbesondere dem Feststellungsbegehren der Beschwerdeführer statt und hielt fest, dass der Beschwerde vom 21. März 2019 aufschiebende Wirkung zukomme (B-act. 20).

**B.h** Auf entsprechende Einladung des Bundesverwaltungsgerichts hin äusserte sich das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend BAG) als Fachbehörde mit Stellungnahme vom 23. Juli 2017 [recte: 2019] dahingehend, dass die Beschwerde abzuweisen sei (B-act. 21).

**B.i** Mit Instruktionsverfügung vom 29. Juli 2019 stellte das Bundesverwaltungsgericht den Parteien die Stellungnahme des BAG zu (B-act. 22). Auf Nachfrage der Rechtsvertreterin der Beschwerdeführer hin (B-act. 23) stellte das Bundesverwaltungsgericht den Beschwerdeführern mit Schreiben vom 31. Juli 2019 die Vernehmlassung der Vorinstanz vom 24. Juni 2019 samt Beilagen zu (B-act. 26).

**B.j** Die Vorinstanz reichte mit Schreiben vom 27. August 2019 ihre Schlussbemerkungen zu den Ausführungen des BAG ein (B-act. 27), während die Beschwerdeführer ihre Schlussbemerkungen am 29. August 2019 einreichten (B-act. 28).

**B.k** Den Parteien wurden mit Instruktionsverfügung vom 2. September 2019 die eingereichten Schlussbemerkungen zur Kenntnis gebracht und der Schriftenwechsel abgeschlossen (B-act. 29).

### **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 21. März 2019 gegen den Beschluss vom 31. Januar 2019 beziehungsweise die Beschwerdeergänzung vom 20. Mai 2019 gegen die Verfügung vom 17. April 2019 (vgl. oben Bst. B.a,

B.d und B.e) richtet sich gegen einen Entscheid des HSM-Beschlussorgans zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM).

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

**1.2** Art. 90a Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10; jeweils in der Fassung vom 1. Januar 2019) sieht vor, dass das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Art. 53 KVG beurteilt. Zu den gemäss Art. 53 Abs. 1 KVG anfechtbaren Beschlüssen der Kantonsregierungen gehören namentlich die Spital- oder Pflegeheimlisten im Sinne von Art. 39 KVG (vgl. Urteil des BVGer C-5733/2007 vom 7. September 2009 E. 1.1, teilweise publiziert in BVGE 2009/48 sowie Urteil des BVGer C-6062/2007 vom 20. April 2010 E. 1.1, teilweise publiziert in BVGE 2010/15). Mit Grundsatzurteil C-5301/2010 vom 2. April 2012 (publiziert als BVGE 2012/9) hat das Bundesverwaltungsgericht die Frage, ob auch ein Zuteilungsentscheid des HSM-Beschlussorgans beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden kann, bejaht (E. 1). Damit ist das Bundesverwaltungsgericht zuständig, die vorliegende Beschwerde vom 21. März 2019 gegen den Beschluss vom 31. Januar 2019 beziehungsweise vom 20. Mai 2019 gegen die Verfügung vom 17. April 2019 betreffend die Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Pankreasresektion 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.

## **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 den Beschwerdeführer 1 betreffende Rechtsverhältnis regelt. Die nicht angefochtenen Verfügungen der Spitalliste erwachsen in Rechtskraft (BVGE 2012/9 E. 3.3; Urteil des BVGer C-4302/2011 vom 15. Juli 2015 E. 2.2.1).

Soweit das HSM-Beschlussorgan einzelnen Spitälern Leistungsaufträge zuteilt und spezifiziert (Zuteilungsentscheid), entspricht der HSM-Beschluss der vorgängig beschriebenen Rechtsnatur und es handelt sich um Individualverfügungen (BVGE 2013/45 E. 1.1.2). Vorliegend hat das HSM-Beschlussorgan mit der Verfügung vom 17. April 2019 gegenüber dem Beschwerdeführer 1 (zusätzlich) eine individuelle Verfügung erlassen.

**2.3** Angefochten ist der Beschluss beziehungsweise die Verfügung insgesamt, indem deren Aufhebung und die Erteilung eines Leistungsauftrags im HSM-Bereich der Pankreasresektion bei Erwachsenen an den Beschwerdeführer 1 sowie eventualiter die Rückweisung der Sache an die Vorinstanz verlangt wird. Materielles Prozessthema bildet damit die Nicht-

erteilung des Leistungsauftrags im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Pankreasresektion bei Erwachsenen an den Beschwerdeführer 1.

### **3.**

Vorliegend hat jedoch nicht nur der Beschwerdeführer 1 als Spital und Leistungserbringer, sondern auch der Beschwerdeführer 2 als angestellter Arzt des HFR Beschwerde erhoben. Die Legitimation im Beschwerdeverfahren ist Teil der Eintretensvoraussetzungen, deren Vorliegen von der Rechtsmittelbehörde von Amtes wegen zu prüfen ist (vgl. BVGE 2007/6 E. 1 m.H.).

**3.1** Die Beschwerdelegitimation des Beschwerdeführers 1 ist vorliegend nicht umstritten: Er hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressat durch den angefochtenen Beschluss beziehungsweise die individuelle Verfügung des HSM-Beschlussorgans besonders berührt und hat insoweit an deren Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Er ist daher zur Beschwerde legitimiert.

**3.2** Umstritten ist hingegen, ob der Beschwerdeführer 2 als angestellter (...) des HFR vorliegend zur Erhebung einer Beschwerde legitimiert ist.

**3.2.1** Gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts sind als Adressaten eines angefochtenen Spitalistenbeschlusses in erster Linie die Spitäler, im konkreten Fall das HFR, beschwerdelegitimiert. Hinsichtlich der Beschwerde angestellter Ärzte eines Spitals, im konkreten Fall die Beschwerde des Beschwerdeführers 2, ist daher das Vorliegen einer materiellen Beschwer zu prüfen (vgl. zum Ganzen: Urteil des BVGer C-5630/2017 vom 16. Mai 2018 E. 3.2 m.w.H.). Die Beschwerdelegitimation von Dritten im Bereich Spitalisten ist nach einem strengen Massstab zu beurteilen (vgl. Urteil C-5630/2017 E. 3.4 mit Hinweis auf BVGE 2012/9 E. 4.3.2 und 2012/30 E. 4.4) und insbesondere sind die vom Spital angestellten Ärztinnen und Ärzte, welche den Spitalistenentscheid ihren Arbeitgeber betreffend anfechten wollen, nicht zur Beschwerde legitimiert (vgl. dazu Urteile des BVGer C-426/2012 bzw. C-452/2012 vom 5. Juli 2013 E. 1.4.3 ff.; C-1570/2016 vom 31. März 2016). Gemäss der Rechtsprechung sind die vom betreffenden Spital angestellten Ärztinnen und Ärzte nicht unmittelbar durch einen Spitalistenbeschluss bezüglich ihres Arbeitgebers betroffen. Zwar sind Anordnungen gegenüber den Spitälern geeignet, auch Wirkungen gegenüber den angestellten Ärztinnen und Ärzten zu

entfalten. Dies genügt aber nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts, welches diesbezüglich die Rechtsprechung des Bundesrates (vgl. BRE vom 23. Juni 1999 betreffend Gemeinsame Spitalliste der Kantone Basel-Stadt und Basel-Landschaft) weitergeführt hat, nicht, um eine Beschwerdelegitimation von angestellten Ärztinnen und Ärzten, die den ihren Arbeitgeber betreffenden Spitallistenentscheid anfechten wollen, zu begründen (vgl. Urteil C-426/2012 bzw. C-452/2012 E. 1.4.3). Gleich verhält es sich gemäss der Rechtsprechung, wenn angestellte Ärzte und Ärztinnen nicht nur die Erteilung beziehungsweise die Verweigerung eines Leistungsauftrags an ihren Arbeitgeber anfechten wollen, sondern zusätzlich mit erteilten Leistungsaufträgen verbundene Nebenbestimmungen wie beispielsweise die Mindestfallzahlen pro Operateurin und Operateur umstritten sind (vgl. dazu Urteil C-5630/2017 E. 3.5.4 f.).

**3.2.2** Die Parteien äussern sich diesbezüglich zusammengefasst wie folgt:

**3.2.2.1** Der Beschwerdeführer 2 macht hinsichtlich der Beschwerdelegitimation insbesondere geltend, er sei (...) beim Beschwerdeführer 1 sowie gewählter ordentlicher Professor (...) an der Universität (...). (...) und sei vorliegend als Drittbetroffener zu taxieren. Im Bereich der Vergabe von Leistungsaufträgen an Spitäler habe das Bundesverwaltungsgericht entschieden, dass alleine die Spitäler, und nicht die einzelnen Ärzte, die am Spital arbeiten, zur Leistungserbringung zu Lasten der Obligatorischen Krankenversicherung zugelassen seien. Die einzelnen Ärzte seien lediglich indirekt von Spitallistenbeschlüssen betroffen, zumal sie faktisch nicht deren Adressaten seien. Aus der neueren Rechtsprechung zur Drittbeschwerde pro Adressat folge jedoch e contrario, dass in jenen Fällen, in welchen der Verfügungsadressat selber Beschwerde erhebe, auch der lediglich indirekt von der Verfügung Betroffene Beschwerde pro Adressat erheben dürfe. Der Beschwerdeführer 2 verweist in diesem Zusammenhang auf die Erwägungen 4.4.4 des Urteils des BVGer A-5646/2009 [recte wohl: A-5646/2008] vom 13. August 2009. In casu sei zudem zu bezweifeln, ob er lediglich als indirekt Betroffener der angefochtenen Beschlüsse gelten könne. Der Entzug des Leistungsauftrags hätte unbestrittenermassen zur Folge, dass die Stelle des Beschwerdeführers 2 massiv geschwächt würde, da er die in Frage stehenden Operationen – deren Ausführung einen wichtigen Bestandteil seiner beruflichen Entfaltung darstelle – wohl nicht mehr ausüben könnte. Für den Beschwerdeführer 2 würde die Umsetzung des angefochtenen Beschlusses zu einem partiellen Berufsverbot führen, was keinesfalls mit dem Grundrecht der Wirtschaftsfreiheit (Art. 27

BV) vereinbar sei. Art. 27 Abs. 2 BV gewährleiste unter anderem die Berufsausübungsfreiheit. Dabei seien nicht nur rechtliche, sondern auch faktische Interessen geschützt – so habe das Bundesgericht in BGE 130 I 26 E. 4.4 bereits explizit festgehalten, dass die Nichtzulassung als Leistungserbringer faktisch auch die privatwirtschaftliche Tätigkeit des Arztes berühre. Der angefochtene Beschluss schränke die Berufsausübungsfreiheit des Beschwerdeführers 2 schwerwiegend ein. Er sei damit in seinem Grundrecht auf Wirtschaftsfreiheit betroffen und müsse entsprechend als Direktbetroffener gelten. Dass ihm bezüglich der Pankreasresektion ein Berufsverbot erteilt werde, trotz nachweislich qualitativ hochstehender Leistungen, widerspreche auch Sinn und Zweck des KVG, welches qualitativ hochstehende Leistungen anstrebe. Im Weiteren habe das faktische Verbot der klinischen Tätigkeit sowohl gravierende Auswirkungen auf die Tätigkeit des Beschwerdeführers 2 als Inhaber einer ordentlichen Professur, (...). Der angefochtene Beschluss verschlechtere die Rechtsposition des Beschwerdeführers 2 damit offensichtlich unmittelbar. Der Beschwerdeführer 2 sei mehr als die Allgemeinheit von der Sachlage betroffen und habe ein eigenständiges Interesse daran, gegen die Streichung des Beschwerdeführers 1 von der Spitalliste vorzugehen, soweit die Streichung Leistungsaufträge betreffe, die direkt von seiner Person abhängen würden (vgl. B-act. 1 Rz. 6, 9-11).

**3.2.2.2** Die Vorinstanz bestreitet ihrerseits die Legitimation des Beschwerdeführers 2. Der Beschwerdeführer 2 sei als angestellter Arzt des Beschwerdeführers 1 nicht Adressat des angefochtenen Spitallistenbeschlusses und nicht formell beschwert. Somit käme nur eine materielle Beschwerde in Frage, wenn von einer Drittbeschwerde pro Adressat auszugehen wäre. Das Bundesverwaltungsgericht habe in einem neueren Entscheid festgehalten, dass seine Rechtsprechung in Bezug auf die Beschwerdelegitimation von Dritten im Bereich Spitalisten nach einem strengen Massstab zu beurteilen sei. Danach seien die vom Spital angestellten Ärztinnen oder Ärzte, die den ihren Arbeitgeber betreffenden Spitallistenentscheid anfechten wollen, nicht zur Beschwerde legitimiert. Es sei nicht einzusehen, weshalb es sich in dieser Sache anders verhalten sollte. Weiter sei nicht ersichtlich, inwiefern der Beschwerdeführer 2 vom angefochtenen Beschluss derart betroffen sein solle, dass er zur Beschwerde legitimiert sein könnte. Mit den vom Beschwerdeführer 2 gemachten Ausführungen zu seiner Professur entstehe ein falscher Eindruck, der nicht den tatsächlichen Gegebenheiten entspreche. Eine ordentliche Professur erfolge «ad personam» und stehe somit nicht in Zusammenhang mit einer Anstellung beim Beschwerdeführer 1. Die Universität erteile eine Professur sodann für Lehre

und Forschung, nicht aber für die klinische Tätigkeit. Aufgrund der wenigen Fälle, die der Beschwerdeführer 2 nicht mehr durchführen dürfte, komme es auch nicht zu einem Berufsverbot. Auch könne er sich nicht auf das Grundrecht der Wirtschaftsfreiheit nach Art. 27 Abs. 2 BV berufen, da das Spitalwesen als Ganzes der Wirtschaftsfreiheit weitgehend entzogen sei. Öffentliche Aufgaben würden nicht der Wirtschaftsfreiheit unterstehen. Die Tätigkeit an einem Listenspital im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) stelle keine privatwirtschaftliche Tätigkeit dar. Im Übrigen habe ein vom Beschwerdeführer 1 angestellter Arzt, wie beispielsweise der Beschwerdeführer 2, keinen Anspruch, zulasten der OKP tätig zu sein. Das gesetzlich geforderte Kriterium der Qualität sei zudem nicht (allein) vom Operateur abhängig, wie dies der Beschwerdeführer 2 behaupte. Es sei notorisch, dass das ganze Team und die Infrastruktur der Einrichtung relevant seien (vgl. B-act. 15 Rz. 19-29).

**3.2.2.3** In den Schlussbemerkungen bringt der Beschwerdeführer 2 zusätzlich vor, entgegen der Auffassung der Vorinstanz gehe es nicht nur um «wenige Fälle», die er als Operateur bei der Nichterteilung des in Frage stehenden Leistungsauftrags nicht mehr durchführen dürfte. Es sei darauf hinzuweisen, dass er in den letzten vier Jahren in seinen Sprechstunden pro Jahr von jeweils mehr als (...) Patientinnen und Patienten mit potentiellen Vorstufen eines Pankreaskarzinoms konsultiert worden sei. Auch zurzeit würden mehr als (...) Patientinnen und Patienten mit einer Präkanzerose des Pankreas regelmässig kontrolliert, um den allfällig richtigen Zeitpunkt der Operation nicht zu verpassen. Bei einer Operation seien sodann auch regelmässige Nachkontrollen erforderlich. Insgesamt würde sein Aufgabenfeld bei Entzug des Leistungsauftrags im Bereich Pankreasresektion damit massiv schrumpfen, was einem Berufsverbot gleichkomme. Zwischen der Universität (...) und dem Beschwerdeführer 1 bestehe zudem eine starke Vernetzung. Es sei offensichtlich, dass bei einem Entzug des in Frage stehenden Leistungsauftrags der Beschwerdeführer 2 nicht mehr beim Beschwerdeführer 1 tätig sein könnte. Dies würde die Rechtsposition des Beschwerdeführers 2 wie auch jene des Beschwerdeführers 1 direkt und in erheblichem Ausmass verschlechtern. An dieser Stelle bleibe zu wiederholen, dass das für den Beschwerdeführer 2 mit dem angefochtenen Beschluss beziehungsweise der angefochtenen Verfügung einhergehende partielle Berufsverbot keinesfalls mit dem Grundrecht der Wirtschaftsfreiheit vereinbar sei (vgl. B-act. 28 Rz. 6-9).

**3.2.3** Was den Beschwerdeführer 2 betrifft, der angestellter (...) beim Beschwerdeführer 1 und damit nicht Adressat des angefochtenen Beschlusses beziehungsweise der angefochtenen Verfügung ist, ist die Beschwerdelegitimation gemäss der konstanten bundesverwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung zu verneinen (vgl. dazu oben E. 3.2.1): Es ist mithin nicht ersichtlich und wird vom Beschwerdeführer 2 auch nicht dargelegt, weshalb er ein über die Sachverhalte, welche beispielsweise den Urteilen C-426/2012 bzw. C-452/2012, C-1570/2016 und C-5630/2017 zugrunde lagen, hinausgehendes eigenes schutzwürdiges Interesse an der Aufhebung oder Änderung des Spitalistenbeschlusses haben soll beziehungsweise in einer im Vergleich darüber hinausgehenden beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache stehen soll. Weiter ist in diesem Zusammenhang darauf hinzuweisen, dass die vom Beschwerdeführer 2 angeführte «neuere» Rechtsprechung zu Drittbeschwerden pro Adressat (vgl. oben E. 3.2.2.1) bereits im Jahr 2009 und in anderen Rechtsgebieten ergangen ist. Entsprechend ist für das Gericht nicht nachvollziehbar, inwieweit dies eine – vom Beschwerdeführer 2 geltend gemachte – Änderung der später ergangenen und konstanten Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zur Beschwerdelegitimation von Dritten im Bereich Spitalliste darstellen soll.

Ebenfalls nichts zu seinen Gunsten ableiten kann der Beschwerdeführer 2 aus der von ihm angeführten Wirtschaftsfreiheit, denn die (Operations-)Tätigkeit an einem Listenspital im Rahmen der OKP stellt keine privatwirtschaftliche Tätigkeit dar, die vom Schutzbereich der Wirtschaftsfreiheit erfasst wird (vgl. BVGE 2018 V/3 E. 11.6 m.w.H.). Soweit der Beschwerdeführer 2 in diesem Zusammenhang auf BGE 130 I 26 E. 4.4 verweist, wonach die Nichtzulassung als Leistungserbringer faktisch auch die privatwirtschaftliche Tätigkeit des Arztes berühre, ist insbesondere auf die weiteren Ausführungen des Bundesgerichts hinzuweisen, welche der Beschwerdeführer 2 dabei ausser Acht gelassen zu haben scheint. Das Bundesgericht hat im zitierten Urteil in Erwägung 4.5 festgestellt, dass der Zulassungsstopp zwar in den Schutzbereich der Wirtschaftsfreiheit (Grundsatz der Gleichbehandlung der Gewerbetreibenden) falle, doch bei der Beurteilung den Besonderheiten Rechnung zu tragen sei, die sich daraus ergeben würden, dass die betreffende privatwirtschaftliche Tätigkeit faktisch über ein System erfolge, das seinerseits der Wirtschaftsfreiheit weitgehend entzogen sei. Gewähre die Wirtschaftsfreiheit keinen Anspruch auf staatliche Förderung von Betrieben, könne sie auch den privat praktizierenden Ärzten kein Recht verschaffen, in beliebiger Höhe Leistungen zu Lasten

der sozialen Krankenversicherung zu erbringen (vgl. BGE 130 I 26 E. 4.5 m.w.H.).

**3.3** Zusammenfassend ist die Beschwerdelegitimation des Beschwerdeführers 1 zu bejahen, während sie beim Beschwerdeführer 2 zu verneinen ist. Entsprechend ist auf die Beschwerde des Beschwerdeführers 2 nicht einzutreten, während auf die frist- und formgerecht erhobene Beschwerde des Beschwerdeführers 1 (nachfolgend auch Beschwerdeführer), nachdem auch der verlangte Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde (vgl. B-act. 3), einzutreten ist (Art. 50 Abs. 1, Art. 52 Abs. 1 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

#### **4.**

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

**4.2** Das Bundesverwaltungsgericht ist nach dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRIZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212; THOMAS HÄBERLI, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Rz. 48 zu Art. 62 VwVG).

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

**4.3** Mit Blick auf Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG, wonach echte tatsächliche Noven unzulässig sind, hat das Bundesverwaltungsgericht bei der Beurteilung der Rechtmässigkeit eines Spitalistenbeschlusses in der Regel auf den bis zum Beschlusszeitpunkt eingetretenen Sachverhalt abzustellen (zum Verhältnis von Novenverbot und Untersuchungsgrundsatz vgl. BVGE 2014/3 E. 1.5.3 f.; 2014/36 E. 1.5.2). Dieser Grundsatz gilt allgemein in der Sozialversicherungsrechtspflege (vgl. BGE 132 V 215 E. 3.1.1; 130 V 138), nicht aber für übrige Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht (vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., S. 117 Rz. 2.204 ff.; SEETHALER/PORTMANN, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Rz. 78 zu Art. 52 VwVG). In Beschwerdeverfahren nach

Art. 53 Abs. 1 KVG soll das Bundesverwaltungsgericht nicht mit neuen Tatsachen oder Beweismitteln konfrontiert werden, welche der vorinstanzlichen Beurteilung nicht zugrunde lagen; ein Ausnahmefall im Sinne von Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG liegt vor, wenn erst der angefochtene Beschluss dazu Anlass gibt (vgl. BVGE 2014/36 E. 1.5.2; Urteil des BVGer C-195/2012 vom 24. September 2012 E. 5.1.2).

## **5.**

Der Beschwerdeführer rügt in seiner Beschwerde (B-act. 1) sowie seinen Schlussbemerkungen (B-act. 28) eine schwere Verletzung des rechtlichen Gehörs (vgl. zur Begründung nachfolgend E. 5.5.1).

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

Die im Einzelfall erforderliche Begründungsdichte richtet sich unter anderem nach der Komplexität der zu beurteilenden Fragen, dem Ermessensspielraum der entscheidenden Behörde und der Dichte der Parteivorbringen (vgl. BVGE 2013/46 E. 6.2.5; BGE 142 II 324 E. 3.6 m.H.). Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung sind umso strengere Anforderungen

an die Begründung zu stellen, je grösser der der Behörde eingeräumte Ermessensspielraum ist und je vielfältiger die tatsächlichen Voraussetzungen sind, die bei der Betätigung des Ermessens zu berücksichtigen sind (BGE 112 Ia 107 E. 2b; 129 I 232 E. 3.3; BVGE 2012/24 E. 3.2.2). Das Bundesverwaltungsgericht hat im Entscheid C-4156/2011 vom 16. Dezember 2013 festgehalten, dass folgende Umstände für erhöhte Anforderungen an die Begründungsdichte bei HSM-Zuteilungsbeschlüssen sprechen: Es müsse sich einerseits transparent und nachvollziehbar eine Praxis im Rahmen der interkantonalen HSM-Koordination und -Konzentration entwickeln und andererseits stelle der Ausschluss von der Erbringung gewisser OKP-Leistungen bei vorgenommenen erheblichen Investitionen einen bedeutenden Eingriff in die Interessen der Leistungserbringer dar. Weiter verfüge das HSM-Beschlussorgan über ein erhebliches Ermessen (vgl. E. 5.5).

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

**5.3** Art. 12 Abs. 2 IVHSM bestimmt, dass auf Beschlüsse betreffend die Festsetzung der gemeinsamen Spitalliste nach Art. 3 Abs. 3 und 4 [der Vereinbarung] die bundesrechtlichen Vorschriften über das Verwaltungsverfahren sinngemäss Anwendung finden. Demzufolge ist zu prüfen, ob das Zuteilungsverfahren verfassungs- und VwVG-konform ausgestaltet beziehungsweise durchgeführt wurde (vgl. auch Urteil C-4156/2011 E. 5.3).

**5.4** Aus den Akten ergibt sich insbesondere, dass das HSM-Beschlussorgan vorliegend – im Gegensatz zur Spitalplanung in verschiedenen Kantonen – neben dem Beschluss vom 31. Januar 2019 als Bündel von Individualverfügungen für den Beschwerdeführer als nicht berücksichtigter Leistungserbringer am 17. April 2019 eine zusätzliche individuelle abweisende Verfügung erlassen hat, nachdem dies zuvor im Beschluss vom 31. Januar 2019 entsprechend angekündigt worden war (vgl. auch oben E. 2.2 zweiter Absatz).

**5.5** Die Verfahrensbeteiligten äussern sich zum rechtlichen Gehör folgendermassen:

**5.5.1** Der Beschwerdeführer bringt beschwerdeweise vor, er habe sich im Begleitschreiben vom 19. Dezember 2016 anlässlich der Bewerbung für die HSM-Leistungsaufträge eingehend zu den entsprechenden Zuteilungskriterien geäussert. Er habe zwar die grundsätzliche Relevanz der Fallzahlen in Bezug auf die Qualitätssicherung, Effizienz und Wirtschaftlichkeit nicht in Abrede gestellt, jedoch darauf hingewiesen, dass eine lineare Abhängigkeit zwischen Fallzahl auf der einen Seite und Qualität beziehungsweise Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung auf der anderen Seite nicht hergestellt werden könne. Er habe festgehalten, dass die in der Erläuternden Notiz vom 25. Oktober 2016 angeführte Fachliteratur jeweils Zentren mit sehr hohen und solche mit sehr niedrigen Fallzahlen vergleiche, Zentren mit mittleren Zahlen, zu denen der Beschwerdeführer zu zählen sei, würden von diesbezüglichen Überlegungen somit nicht erfasst. Ebenfalls habe der Beschwerdeführer zu bedenken gegeben, dass viele Studien existieren würden, welche einen Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Qualitätssicherung beziehungsweise Wirtschaftlichkeit nicht bestätigen könnten beziehungsweise relativierten. Auch bei der Anhörung zu den geplanten Leistungszuteilungen habe sich der Beschwerdeführer vernehmen lassen und unter anderem die nicht vorgesehene Leistungerteilung im Bereich der Pankreasresektion trotz prognostizierten steigenden Fallzahlen und einer Zusammenarbeit mit dem B. \_\_\_\_\_-Spital sowie die Nichtberücksichtigung der Intention-to-treat-Fälle bei den Mindestfallzahlen und seiner im Vergleich zum nationalen Durchschnitt ausgezeichneten onkologischen Ergebnisqualität mit niedriger Morbidität und Mortalität kritisiert. Die Vorinstanz gebe zwar im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 einige der Rügen wieder, allerdings setze sie sich inhaltlich nicht einmal ansatzweise damit auseinander. Die Vorinstanz hätte sich zumindest mit den wesentlichen Gesichtspunkten der Vorbringen des Beschwerdeführers

auseinandersetzen müssen. Seine Standpunkte seien im gesamten Bewerbungs- und Anhörungsverfahren jedoch nie diskutiert worden und die Vorinstanz habe nicht dargelegt, was sie dazu bewogen habe, die stichhaltigen Einwendungen des Beschwerdeführers zu übergehen. Bezeichnend sei in diesem Zusammenhang, dass in den angefochtenen Beschlüssen der Hinweis angebracht sei, wonach nicht berücksichtigte Leistungserbringer eine separate individuelle Verfügung, gegen die innert 30 Tagen Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erhoben werden könne, erhalten würden. Dass die Vorinstanz zusätzlich zu den Beschlüssen mit im Schlussbericht enthaltener Begründung offenbar noch individuelle Verfügungen habe erlassen wollen, deute darauf hin, dass selbst sie die Begründung im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 für unzulänglich erachtet habe (B-act. 1 Rz. 36-43).

**5.5.2** In ihrer Vernehmlassung führt die Vorinstanz aus, im Beschluss des HSM-Beschlussorgans betreffend die Pankreasresektion bei Erwachsenen sei explizit festgehalten worden, dass diejenigen Spitäler, die sich für den entsprechenden Leistungsauftrag beworben hätten, aber unberücksichtigt geblieben seien, separat mit individueller Verfügung orientiert würden. Vorliegend sei die individuelle Verfügung mit umfangreicher Begründung am 17. April 2019 eröffnet worden. Da die erste Beschwerdeschrift des Beschwerdeführers vor Erlass dieser Verfügung ergangen sei, gehe die Vorinstanz davon aus, dass sich damit die Geltendmachung der angeblichen Verletzung des rechtlichen Gehörs erledigt habe. Die Vorinstanz habe dieses Vorgehen im Übrigen so gewählt, da die jeweiligen individuellen Verfügungen mit den ausführlichen Begründungen auch Ausführungen beinhalten würden, die nicht einfach publiziert und damit für jedermann ersichtlich gemacht werden könnten bzw. sollten, was wohl auch im Ansinnen der einzelnen nicht berücksichtigten Bewerber sein dürfte. Bestritten werde daher, dass die Vorinstanz die Begründung im Schlussbericht selbst als unzulänglich erachtet haben soll, indem sie noch eine weitere Begründung nachgeschoben habe. Es müsse in einem Massenverfahren möglich sein, auf einen Bericht verweisen zu können und separate Begründungen individuell zuzustellen. Die Vorinstanz habe ein Vorgehen in Anlehnung an die Ausführungen des Bundesverwaltungsgerichts in der Erwägung 5.6 des Urteils C-4156/2011 gewählt und als konform erachtet. Sie erachte die Begründungspflicht mit ihrem Vorgehen als gewahrt. Der Beschwerdeführer sei angehört worden und es sei auf seine Ausführungen eingegangen und die anschliessende Nichtzuteilung ausführlich begründet worden. Somit liege keine Verletzung des rechtlichen Gehörs vor (B-act. 15 Rz. 42).

**5.5.3** Auch das BAG verweist in seiner Stellungnahme auf das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-4156/2011, in welchem das Gericht in Erwägung 5.6 festgehalten habe, es habe nicht zu entscheiden, wie der vorinstanzliche Beschluss abzufassen sei, damit er der Begründungspflicht rechtsgenügend Rechnung trage. Dies liege in der Kompetenz des Beschlussorgans. Jedenfalls seien aber mit dem gewählten Vorgehen die Verfahrensgrundsätze zum rechtlichen Gehör einzuhalten. Das Beschlussorgan habe eine der vorgeschlagenen Methoden zur Beschlussabfassung verwendet (Publikation Leistungszuteilung mit Schlussbericht inkl. späterer Zustellung von individuellen Begründungen an nicht berücksichtigte Leistungserbringer). Die Vorgehensweise sei somit nicht zu beanstanden. Aufgrund des grossen Ermessensspielraums der Vorinstanz und des bedeutenden Eingriffs in die Interessen der Beschwerdeführer seien jedoch gemäss bereits erwähntem Urteil C-4156/2011 vorliegend erhöhte Anforderungen an die Begründungspflicht zu stellen. Im Bewerbungsverfahren habe der Beschwerdeführer diverse Einwände vorgebracht (vgl. dazu B-act. 21 Rz. 1.1). In der individuellen Verfügung vom 17. April 2019 setze sich das Beschlussorgan lediglich mit den Intention-to-treat-Fällen vertieft auseinander, gehe aber nicht auf die anderen Punkte der Beschwerdeführer ein. Es sei somit vorliegend zu prüfen, ob eine Verletzung der erhöhten Begründungspflicht und somit des rechtlichen Gehörs vorliege. Bei der Begründung von Spitallistenentscheiden, für die ein breites Anhörungsverfahren durchgeführt werde, sei es jedoch nicht praktikabel, auf die Stellungnahmen aller Anhörungsteilnehmer detailliert einzugehen. Der Schlussbericht vom 31. Januar 2019 und die individuelle Verfügung vom 17. April 2019 würden indessen klar begründen, dass das Nichterreichen der Mindestfallzahl für die Verweigerung des Leistungsauftrags ausschlaggebend gewesen sei. Insgesamt liege damit aus Sicht des BAG keine Verletzung der Begründungspflicht vor, auch wenn das Beschlussorgan auf zwei Einwände nicht detaillierter eingehe (B-act. 21 Rz. 1.3).

**5.5.4** In ihren Schlussbemerkungen bringt die Vorinstanz vor, angesichts dessen, dass der Beschwerdeführer seine Bemerkungen mit Ausnahme der Fachliteratur und Fallzahl pro Chirurg im Rahmen des rechtlichen Gehörs wiederholt habe, sei die Vorinstanz davon ausgegangen, dass die wiederholten Themen die zentralen Einwendungen seien und habe daher insbesondere zu diesen Stellung genommen. Zudem habe die Vorinstanz die Anforderungen an den Leistungsauftrag vorgängig mit den Bewerbungsunterlagen bekannt gegeben, sodass bekannt gewesen sei, wie die massgebenden Fallzahlen ermittelt würden. Der Beschwerdeführer sei somit

vollständig darüber orientiert gewesen, welches die Anforderungen an einen Leistungsauftrag seien und worauf sich die Vorinstanz dabei stütze. Dazu sei keine (separate) Anhörung durchzuführen; ebenso wenig seien die Leistungserbringer vor dem Anhörungsverfahren dazu anzuhören, auf welche Grundlagen (Studien etc.) die Vorinstanz ihre Versorgungsplanung abstützen wolle. Gemäss Ausführungen des Bundesverwaltungsgerichts genüge es grundsätzlich, wenn die Parteien vor dem Beschluss der Spitalliste einmal angehört würden. Etwas anderes sei in einem Massenverfahren, wie dem vorliegenden, mangels Praktikabilität auch nicht möglich. Entsprechend wäre es dem Beschwerdeführer möglich gewesen, sämtliche Einwendungen in seiner Stellungnahme im Rahmen der Gewährung des rechtlichen Gehörs vorzutragen. Aus dem angefochtenen Beschluss des HSM-Beschlussorgans vom 31. Januar 2019 und der begründeten Verfügung vom 17. April 2019 ergebe sich zudem mit ausreichender Deutlichkeit, dass und weshalb die Vorinstanz dem Beschwerdeführer keinen Leistungsauftrag erteilt habe. Zentral für die Nichtzuteilung sei das Nichterreichen der Fallzahl pro Institution gewesen. Entsprechend sei vor allem auch auf den Einwand des Beschwerdeführers, dass die Intention-to-treat-Fälle nicht mitgezählt worden seien, eingegangen worden. Die Fallzahl pro Chirurg hätte am Umstand, dass die Fallzahl pro Institution nicht erreicht worden sei, ohnehin nichts geändert. Der Beschwerdeführer habe sich somit ohne Weiteres ein hinreichendes Bild über die Tragweite der Nichtzuteilung machen können. Es sei ihm denn auch offensichtlich möglich gewesen, die Verfügung sachgerecht anzufechten. Insofern sei aus Sicht der Vorinstanz nicht ersichtlich, dass das rechtliche Gehör verletzt worden wäre (B-act. 27 Rz. 2-6).

**5.5.5** Der Beschwerdeführer führt in seinen Schlussbemerkungen aus, die Schlussfolgerung des BAG, dass es nicht praktikabel sei, auf die Stellungnahmen aller Anhörungsteilnehmer detailliert einzugehen, treffe nicht zu: Zum einen gehe es vorliegend nicht um Stellungnahmen von Anhörungsteilnehmern im Anhörungsverfahren, sondern um Vorbringen des Beschwerdeführers im Rechtsmittelverfahren. Zum anderen würden der grosse Ermessensspielraum der Vorinstanz und der bedeutende Eingriff in die Interessen des Beschwerdeführers dafür sprechen, an die Begründung der Nichtzulassung des Beschwerdeführers für den Leistungsauftrag Pankreasresektion erhöhte Anforderungen zu stellen. Es sei mit dem BAG festzuhalten, dass die Vorinstanz auch in der individuellen Verfügung auf massgebende Einwände des Beschwerdeführers nicht eingegangen sei. Die Vorinstanz gehe daher zu Unrecht davon aus, dass sich die Geltend-

machung der Verletzung des rechtlichen Gehörs mit der individuellen Verfügung vom 17. April 2019 erledigt habe. Im Ergebnis habe die Vorinstanz weder im angefochtenen Beschluss beziehungsweise in der angefochtenen Verfügung noch im darin gründenden Verfahren rechtsgenügend begründet, weshalb der Beschwerdeführer nicht als Leistungserbringer im Bereich Pankreasresektion zugelassen worden sei beziehungsweise zuzulassen sei. Die Vorinstanz habe erst im Beschwerdeverfahren entscheidungswesentliche Aspekte offengelegt, womit dem Beschwerdeführer erstmals mit Zustellung der Vernehmlassung die konkreten Gründe für die Nichtberücksichtigung des Beschwerdeführers als Leistungserbringer erkennbar geworden seien. Die Verletzung des rechtlichen Gehörs wiege in casu schwer und sei über das ganze Verfahren hinweg erfolgt. Die Sache sei deshalb in jedem Fall zum neuen Entscheid an die Vorinstanz zurückzuweisen (B-act. 28 Rz. 10-13).

Weiter führt er unter dem Titel «rechtswidriger Qualitätsbegriff der Vorinstanz» aus, wenn nun die Vorinstanz als angeblichen Beweis für ihren Standpunkt, dass Fallzahlen Qualitätsindikatoren seien, eine «Zusammenstellung relevanter Fachliteratur zu Mindestfallzahlen» einreiche, so sei darauf hinzuweisen, dass sie zuvor den Einwand des Beschwerdeführers, wonach die in den Berichten angeführte Literatur Zentren mit sehr hohen und solche mit sehr niedrigen Fallzahlen vergleiche und zu Zentren mit mittleren Fallzahlen keine Aussage treffe, mit keinem Wort behandelt habe. Dass die verfügende Instanz entscheidungswesentliche Aspekte erst im Beschwerdeverfahren offen lege, sei nicht akzeptabel. Eine Heilung der Verletzung des rechtlichen Gehörs komme von vornherein nicht in Betracht, zumal das Bundesverwaltungsgericht einzige Beschwerdeinstanz sei und im Beschwerdeverfahren die Rüge der Unangemessenheit nicht vorgebracht werden könne. Ebenso könnten neue Tatsachen und Beweismittel nur so weit vorgebracht werden, als erst der angefochtene Beschluss dazu Anlass gebe. Die Sache sei deshalb in jedem Fall zum neuen Entscheid an die Vorinstanz zurückzuweisen (vgl. B-act. 28 Rz. 37).

**5.6** Nachfolgend sind die Verfügung vom 17. April 2019 und der Beschluss vom 31. Januar 2019 – soweit dieser als Individualverfügung die Verweigerung des Leistungsauftrags an den Beschwerdeführer betrifft – einer gemeinsamen Gesamtbetrachtung zu unterziehen. Zu prüfen ist, ob die Vorinstanz ihrer Begründungspflicht, welcher im Beschluss vom 31. Januar 2019 noch nicht Genüge getan worden sein dürfte, mit Erlass der vorangekündigten individuellen Verfügung vom 17. April 2019 nachgekommen ist (vgl. dazu auch Urteile des BVerG C-1306/2019 bzw. C-2651/2019 vom

21. September 2021 E. 4.6 und C-1313/2019 bzw. C-2654/2019 vom 11. November 2021 E. 4.6):

**5.6.1** Bereits aus dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019, welcher integraler Bestandteil des Beschlusses vom 31. Januar 2019 bildet, geht hervor, dass der Beschwerdeführer im HSM-Bereich der Pankreasresektion insbesondere aufgrund der nicht erreichten Mindestfallzahl als Leistungserbringer nicht berücksichtigt worden ist (vgl. GDK2-act. 4.013 S. 94 = B-act. 1 Beilage 5 S. 94). Zudem wurde im Rahmen der Auswertung der Bewerbungen beziehungsweise der Anhörung festgehalten, dass HFR sei der Ansicht, dass nicht nur die durchgeführten, sondern auch die unter Intention-to-treat fallenden Fälle gezählt werden sollten. Ausserdem werde gemäss HFR die Quantität zuungunsten der Qualität gewertet (vgl. S. 79).

In der Verfügung vom 17. April 2019 wurde wiederum festgehalten, dass HFR erfülle insbesondere die Anforderung der Mindestfallzahl von 12 Eingriffen im Durchschnitt der Jahre 2014 - 2016 nicht. Weiter sei das HFR als «eher unwirtschaftlich» eingestuft worden. In diesem Zusammenhang sei jedoch zu berücksichtigen, dass aufgrund der geringen Fallzahlen die Wirtschaftlichkeitsprüfung statistisch wenig aussagekräftig sei (vgl. B-act. 8 Beilage 1 Ziff. 2 = B-act. 10 Beilage 2 Ziff. 2). In der Folge fasste das Beschlussorgan die ihres Erachtens wichtigsten Vorbringen des Beschwerdeführers im vorinstanzlichen Verfahren zusammen (Ziff. 3) und setzte sich insbesondere mit der geltend gemachten Berücksichtigung des künftigen Potenzials (Ziff. 4.1), den Qualitätsdaten des Adjumed-Registers (Ziff. 4.2), der Bedarfsdeckung im Bereich Pankreasresektion (Ziff. 4.3) sowie den Intention-to-treat-Fällen (Ziff. 4.4) auseinander.

**5.6.2** Entsprechend ist mit dem Beschwerdeführer (vgl. oben E. 5.5.1 und 5.5.5) und dem BAG (vgl. oben E. 5.5.3) festzuhalten, dass die Vorinstanz nicht auf restlos alle Vorbringen des Beschwerdeführers eingegangen ist. Insbesondere hat sich das HSM-Beschlussorgan weder im Beschluss noch der individuellen Verfügung mit der Kritik des Beschwerdeführers im Rahmen der Anhörung an der Erläuternden Notiz (im Zusammenhang mit den berücksichtigten Studien zu Mindestfallzahlen) und an der ausschliesslichen Betrachtung der Fallzahlen pro Institution anstatt pro Chirurg ausdrücklich auseinandergesetzt.

Allerdings ist der Vorinstanz zuzustimmen, dass eine ausdrückliche Auseinandersetzung mit jeder tatsächlichen Behauptung und mit jedem rechtlichen Einwand vor dem Hintergrund des Anspruchs auf rechtliches Gehör

nicht erforderlich ist (vgl. auch oben E. 5.1). Wie bereits aufgezeigt (vgl. oben E. 5.6.1) sind die Überlegungen, von denen sich die Vorinstanz hat leiten lassen und auf die sich ihr Entscheid stützt, spätestens in der Verfügung vom 17. April 2019 dargelegt worden. Der erhöhten Anforderung an die Begründungsdichte bei HSM-Spitalistenentscheiden ist die Vorinstanz mit dem zusätzlichen Erlass der individuellen Verfügung nachgekommen.

Im Übrigen ist festzustellen, dass der Beschwerdeführer durchaus in der Lage war, sowohl den Beschluss vom 31. Januar 2019 als auch die Verfügung vom 17. April 2019 sachgerecht anzufechten. Im Zusammenhang mit der vorgebrachten Rüge, es sei nicht akzeptabel, dass entscheidungswesentliche Aspekte («Zusammenstellung relevanter Fachliteratur zu Mindestfallzahlen») erst im Beschwerdeverfahren offengelegt würden (vgl. oben E. 5.5.5 zweiter Absatz), ist ausserdem darauf hinzuweisen, dass Fachliteratur und Fachinformationen der Stellenwert von allgemeinen und gerichtsnotorischen Tatsachen zukommt, welche die Vorinstanz berücksichtigen darf, ohne dass es den Beschwerdeführer vorher dazu anhören muss (vgl. dazu Urteil des BVGer C-5006/2019 vom 31. März 2021 E. 4.4 vierter Absatz mit Hinweis auf Urteil des BGer 9C\_550/2011 vom 23. März 2012 E. 1.1 m.w.H.).

**5.7** Zusammenfassend ist aufgrund der obigen Ausführungen festzuhalten, dass der Vorinstanz im vorliegenden Verfahren keine Verletzung des rechtlichen Gehörs vorzuwerfen ist.

## **6.**

Im Rahmen seiner Beschwerde macht der Beschwerdeführer weiter geltend, das HSM-Fachorgan sei nicht unabhängig (vgl. B-act. 1 Rz. 33, 97-102), und in den Schlussbemerkungen wirft er zudem auf, dass sein Anspruch auf eine unparteiische und unbefangene Behörde verletzt wäre, wenn Mitglieder des HSM-Fachorgans bei Beschlüssen betreffend das «eigene» Spital nicht in den Ausstand getreten sein sollten (B-act. 28 Rz. 46). Diese Rügen des Beschwerdeführers sind (ebenfalls) vorab zu prüfen. Insbesondere der Anspruch auf eine unbefangene Entscheidungsinstanz ist formeller Natur und ein Entscheid, der in Missachtung der Ausstandsvorschriften getroffen worden ist, ist regelmässig unabhängig von den Erfolgsaussichten in der Sache selbst aufzuheben (vgl. Urteil des BGer 2C\_178/2020 vom 19. Juni 2020 E. 2.7 m.w.H.).

**6.1** Gemäss Art. 4 Abs. 1 IVHSM besteht das HSM-Fachorgan aus höchstens 15 unabhängigen Experten, bei deren Bestellung mehrere geeignete

Bewerber aus dem Ausland zu berücksichtigen sind. Die Mitglieder legen ihre Interessen in einem Interessenbindungsregister offen (aktuelle Mitgliederliste sowie Interessenbindungsregister abrufbar unter <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/organisation/organe>). Das HSM-Fachorgan bereitet unter anderem die Entscheidungen des HSM-Beschlussorgans vor (insbesondere Vorbereitungen der Zuteilung) und stellt an das Beschlussorgan die entsprechenden fachbezogen und wissenschaftlich begründeten Anträge (Art. 4 Abs. 1 und 3 IVHSM). Gemäss dem Erläuternden Bericht zur IVHSM, verabschiedet zuhanden der Kantone von der Plenarversammlung der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren am 14. März 2008 (abrufbar unter [https://www.zrk.ch/fileadmin/dateien/dokumente/medienmitteilungen/hochspezialisierte-medizin\\_bericht.pdf](https://www.zrk.ch/fileadmin/dateien/dokumente/medienmitteilungen/hochspezialisierte-medizin_bericht.pdf)), soll das Fachorgan – im Gegensatz zum Beschlussorgan, welches ein politisches Organ mit Entscheidungskompetenz ist (vgl. S. 7, Art. 2) – mit unabhängigen Experten, das heisst vornehmlich mit ungebundenen akademischen Fachleuten, besetzt werden. Die Mitglieder sollen sich bei ihren Entscheidungen ausschliesslich von ihrer fachlichen Meinung leiten lassen und keine Partikularinteressen ihres Herkunftsortes vertreten. Zur weitestgehenden Gewährleistung der Unabhängigkeit sollen auch ausländische Experten beigezogen werden. Zusätzlich soll durch das zu schaffende Interessenbindungsregister für Transparenz gesorgt werden (vgl. S. 9, Art. 4 Abs. 1).

**6.2** Die Ausstandsregeln für das HSM-Fachorgan erlässt das Beschlussorgan (Art. 4 Abs. 5 IVHSM). Sofern das HSM-Beschlussorgan die erwähnten Ausstandsregeln erlassen hat, sind diese jedoch weder publiziert noch in den Vorakten im vorliegenden Beschwerdeverfahren enthalten. Der Anspruch auf unbefangene Entscheidträger der Verwaltung ergibt sich jedoch bereits aus Art. 29 Abs. 1 BV. Danach hat jede Person in Verfahren vor Gerichts- und Verwaltungsinstanzen Anspruch auf gleiche und gerechte Behandlung sowie auf Beurteilung innert angemessener Frist. Konkretisiert wird Art. 29 Abs. 1 BV durch Art. 10 Abs. 1 VwVG (vgl. STEPHAN BREITENMOSE / MARION SPORI FEDAIL, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, Rz. 17 zu Art. 10 VwVG), der vorliegend anwendbar ist, da auf die Beschlüsse betreffend die Festsetzung der gemeinsamen Spitalliste sinngemäss die bundesrechtlichen Vorschriften über das Verwaltungsverfahren und damit das VwVG Anwendung finden (vgl. Art. 12 Abs. 2 IVHSM). Gemäss Art. 10 VwVG treten Personen, die eine Verfügung zu treffen oder vorzubereiten haben, in den Ausstand, wenn sie in der Sache ein persönliches Interesse haben (Bst. a), mit einer Partei durch Ehe oder eingetragene Partnerschaft verbunden sind oder mit

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

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

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

**6.4** Die Parteien äussern sich in diesem Zusammenhang wie folgt:

**6.4.1** Beschwerdeweise macht der Beschwerdeführer geltend, die Unabhängigkeit des HSM-Fachorgans sei aufgrund seiner Zusammensetzung nicht gegeben. Obschon ein Grossteil der Mitglieder den Status «Emeritiert» aufweise, sei ein enger Bezug sowohl zum eigenen Kanton als auch zu der entsprechenden Klinik ganz klar gegeben. Insbesondere die Mitglieder, welche Universitäten und Universitätsspitäler vertreten würden, Institutionen also, die im Hinblick auf die Planung der HSM sehr starke Eigeninteressen vertreten würden, verhinderten eine genügende Unabhängigkeit des Gremiums von Partikularinteressen. Als unabhängig könnten höchstens die Mitglieder aus dem Ausland angesehen werden, da ihr Urteil kaum durch eigene Interessen mit Bezug auf die schweizerische Gesundheitspolitik beeinflusst werde. Diese einseitige Zusammensetzung, die sich bereits im vorangehenden Verfahren gezeigt habe und mit Beschwerde vom 10. Oktober 2013 beanstandet worden sei, habe sich offensichtlich direkt auf den Inhalt der angefochtenen Beschlüsse ausgewirkt. Es sei denn auch bezeichnend, dass gerade vom Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (nachfolgend CHUV) in Lausanne, welches sowohl im Bereich Oesophagusresektion als auch im Bereich Pankreasresektion einen Leistungsauftrag erhalten habe, zwei Vertreter im HSM-Fachorgan dabei seien. Die Zusammensetzung des HSM-Fachorgans verletze damit Art. 4 Abs. 1 IVHSM (B-act. 1 Rz. 100-102).

**6.4.2** Die Vorinstanz bringt in der Vernehmlassung vor, die Mitglieder des HSM-Fachorgans würden keine Spitäler vertreten. Sie würden im Übrigen, wenn es um die Zuteilung eines Leistungsauftrags zuhanden des «eigenen» Spitals gehe, in den Ausstand treten. Die Unabhängigkeit sei deshalb gewahrt. Das HSM-Fachorgan könne zudem nur dem HSM-Beschlussorgan Antrag stellen. Der definitive Beschluss einer Zuteilung erfolge durch das HSM-Beschlussorgan. Mit der vom Beschwerdeführer vorgebrachten Kritik an der Zusammensetzung des HSM-Fachorgans würden nach Ansicht der Vorinstanz sinngemäss Ausstandsgründe geltend gemacht. Ausstandsgründe könnten sich allerdings nur gegen bestimmte Personen richten. Da vorliegend nur die Zusammensetzung des HSM-Fachorgans als solches kritisiert worden und keine Ausstandsgründe substantiiert gegen einzelne konkrete Organmitglieder geltend gemacht worden seien, würden keine formellen Ausstandsgründe vorliegen. Entsprechend werde beantragt, dass das Bundesverwaltungsgericht diese auch nicht prüfe (B-act. 15 Rz. 95-96).

**6.4.3** In seiner Stellungnahme führt das BAG diesbezüglich aus, das HSM-Fachorgan sei für seine Aufgabenerledigung auf Informationen von Fachpersonen angewiesen. Für diese seien die Verhältnisse der Schweiz massgebend, wodurch viele Informationen nicht von ausländischen Quellen bezogen werden könnten. Es liege daher in der Natur des HSM-Bereichs, dass schweizerische Fachpersonen auch in den Spitälern tätig seien, wo die hochspezialisierte Medizin durchgeführt werde. Eine generelle Verpflichtung von Personen, deren Spitäler als Leistungserbringer der HSM in Frage kommen, in den Ausstand zu treten und keine Auskünfte zu erteilen, würde in diesem Zusammenhang die sachgerechte Beschlussfassung verunmöglichen. Des Weiteren könne nicht substantiiert werden, dass die behauptete einseitige Besetzung dazu geführt habe, dass beispielsweise das CHUV einen Leistungsauftrag in der Pankreasresektion bekommen habe, da auch diverse Institutionen Leistungsaufträge erhalten hätten, die nicht im HSM-Fachorgan vertreten seien (z.B. Kantonsspital Aarau AG, Kantonsspital Graubünden und andere). Schliesslich gehe das BAG mit der Argumentation des Beschlussorgans einher, dass keine formellen Ausstandsgründe vorliegen würden, die zu prüfen seien (B-act. 21 Rz. 9.3).

**6.4.4** Der Beschwerdeführer legt in seinen Schlussbemerkungen dar, es bestehe in der Frage des Vorhandenseins einer Ausstandspflicht der Mitglieder des HSM-Fachorgans zwischen dem BAG und der Vorinstanz offensichtlich ein Dissens. Aufgrund des Anspruchs auf eine unparteiische und unbefangene Behörde gemäss Art. 29 Abs. 1 BV sowie aufgrund von Art. 10 Abs. 1 VwVG sei eine Ausstandspflicht bei potenzieller Befangenheit in jedem Fall zu bejahen. Es stelle sich damit die Frage, ob die einzelnen Mitglieder des HSM-Fachorgans, als es um die Erteilung eines Leistungsauftrags zuhanden des «eigenen» Spitals gegangen sei, in den Ausstand getreten seien oder nicht. Sollte von der Vorinstanz nicht nachgewiesen werden, dass die einzelnen Mitglieder des HSM-Fachorgans jeweils in den Ausstand getreten seien, als es um die Erteilung eines Leistungsauftrags zuhanden des «eigenen» Spitals gegangen sei, wäre der Anspruch des Beschwerdeführers auf eine unparteiische und unbefangene Behörde gemäss Art. 29 Abs. 1 BV und Art. 4 Abs. 1 IVHSM verletzt (B-act. 28 Rz. 43-46).

**6.5** Grundsätzlich kann im vorliegenden Verfahren die Anwendung interkantonalen Rechts gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts nicht überprüft werden, ausser es liegt gleichzeitig eine Verletzung von Bundesrecht vor (vgl. oben E. 4.1 zweiter Absatz). Im vorliegenden Fall

kann jedoch offen bleiben, ob die Rügen des Beschwerdeführers betreffend Unabhängigkeit und Befangenheit, welche in erster Linie auf die unrichtige Anwendung von Art. 4 Abs. 1 IVHSM sowie Art. 4 Abs. 5 IVHSM und des allfälligen Ausstandsreglements (bzw. die sinngemässe Anwendung von Art. 10 VwVG gestützt auf Art. 12 Abs. 2 IVHSM) und damit interkantonalen Rechts abzielen, vor diesem Hintergrund überhaupt zu überprüfen wären. Der Beschwerdeführer bringt nämlich lediglich pauschal vor, die Mitglieder des HSM-Fachorgans, welche nicht aus dem Ausland seien, seien nicht unabhängig, weil jeweils ein enger Bezug sowohl zum eigenen Kanton als auch zur entsprechenden Klinik ganz klar gegeben sei, auch wenn viele zwischenzeitlich emeritiert seien. Damit wird nicht für jedes einzelne Mitglied des HSM-Fachorgans ein spezifischer und substantiierter Ausstandsgrund geltend gemacht (vgl. zu pauschalen Ausstandsbegehren anstelle vieler: Urteil des BGer 9C\_773/2018 vom 3. April 2019 E. 4.4 m.w.H.). Überdies ist die vom Beschwerdeführer geltend gemachte direkte Auswirkung der einseitigen Zusammensetzung des HSM-Fachorgans auf den Inhalt des angefochtenen Beschlusses (vgl. oben E. 6.4.1) für das Gericht nicht nachvollziehbar: Es ist vielmehr festzustellen, dass das CHUV im vorliegend relevanten Bereich der Pankreasresektion die Anforderungen an die Leistungserbringer erfüllt (vgl. GDK2-act. 4.013 S. 83) und in den Jahren 2014 - 2016 insbesondere durchschnittlich jeweils 58 Eingriffe vorgenommen hat (vgl. GDK2-act. 4.013 S. 41). Ausserdem ist dem BAG zuzustimmen (vgl. oben E. 6.4.3), dass auch Leistungserbringer berücksichtigt worden sind, die keine Vertreter im HSM-Fachorgan stellen.

Soweit der Beschwerdeführer in seinen Schlussbemerkungen zudem vorbringt, dass sein Anspruch auf eine unparteiische und unbefangene Behörde verletzt wäre, wenn Mitglieder des HSM-Fachorgans bei Beschlüssen betreffend das «eigene» Spital nicht in den Ausstand getreten sein sollten, ist festzuhalten, dass diese Rüge gemäss der Rechtsprechung zu den Ausstandsgründen ungenügend substantiiert ist, weil unklar bleibt, welche Mitglieder des HSM-Fachorgans aufgrund welcher Gründe befangen sein sollen (vgl. oben E. 6.3). Den Unterlagen im Beschwerdeverfahren ist im Übrigen zu entnehmen, dass diverse Mitglieder des HSM-Fachorgans bei der Abstimmung über die Empfehlung zur Zuteilung beziehungsweise Nichtzuteilung eines Leistungsauftrags im Bereich der Pankreasresektion anlässlich der Sitzung des Fachorgans vom 26. November 2018 jeweils bei unterschiedlichen Leistungserbringern in den Ausstand getreten sind und die Beschlüsse darüber hinaus von den verbleibenden Mitgliedern jeweils einstimmig gefällt wurden (GDK2-act. 4.008 S. 3 f.). Damit erweist sich dieser Vorwurf als unbegründet.

## 7.

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

**7.1** Spitalplanung ist grundsätzlich Aufgabe der Kantone (vgl. Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG; BVGE 2009/48 E. 12.1). Gemäss Art. 39 Abs. 2 KVG (in der seit 1. Januar 2009 gültigen Fassung) koordinieren die Kantone ihre Planung. Im HSM-Bereich beschliessen die Kantone nach Art. 39 Abs. 2<sup>bis</sup> KVG (in Kraft seit 1. Januar 2009) gemeinsam eine gesamtschweizerische Planung. Kommen sie dieser Aufgabe nicht zeitgerecht nach (vgl. auch Abs. 3 der Übergangsbestimmungen zur Änderung des KVG [Spitalfinanzierung] vom 21. Dezember 2007 [AS 2008 2056]), so legt der Bundesrat fest, welche Spitäler für welche Leistungen auf den kantonalen Spitallisten aufzuführen sind.

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

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

**7.4** 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

Kantone 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. 7.8) und die IVHSM (vgl. nachfolgend E. 7.7) zu beachten; im Übrigen steht ihm jedoch ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. auch oben E. 4.1).

**7.5** 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.

**7.6** Die Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung setzt den Leistungsauftrag aufgrund einer kantonalen oder interkantonalen Spitalliste voraus (Art. 35 i.V.m. Art. 39 Abs. 1 Bst. d und e sowie Abs. 2<sup>bis</sup> KVG). Ab dem Zeitpunkt der Bestimmung eines Bereiches der hochspezialisierten Medizin und seiner (rechtskräftigen) Zuteilung an HSM-Zentren gelten abweichende Spitallistenzulassungen der Kantone im entsprechenden Umfang als aufgehoben (Art. 9 Abs. 2 IVHSM).

**7.7** 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).

**7.8** 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 (BVG 2013/46 E. 6.4.1; vgl. auch RÜTSCHÉ/PICECCHI, in: Basler Kommentar zum Krankenversicherungsgesetz und zum Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, Rz. 95 zu Art. 39). Die zugelassenen Spitäler haben somit die Anforderungen von Art. 39 Abs. 1 KVG zu erfüllen und das interkantonale Beschlussorgan hat die 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.

**7.9** 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.

## **8.**

**8.1** Bei der HSM-Spitalplanung lassen sich im Rahmen des Zuteilungsverfahrens – wie bei der kantonalen Spitalplanung auch – zwei Etappen unterscheiden: die Bedarfsermittlung (vgl. nachfolgend E. 8.2) und die Bedarfsdeckung (vgl. nachfolgend E. 8.3). Zuerst ist der Bedarf der Einwohnerinnen und Einwohner der Schweiz an stationärer Behandlung im entsprechenden HSM-Bereich zu ermitteln. Nach der Bedarfsermittlung erfolgt die Phase der Bedarfsdeckung mit der Auswahl der Leistungserbringer (vgl. Urteil des BVGer C-6266/2013 vom 29. September 2015 E. 4.3.2. m.H.).

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

Die im Streit liegende Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Pankreasresektion bei Erwachsenen basiert auf dem prognostizierten Leistungsbedarf bis ins Jahr 2025. Bei dieser Bedarfsprognose wurden basierend auf einem Nachfragejahr Einflussfaktoren wie die demografische, medizintechnische, epidemiologische, ökonomische und sonstige Entwicklung berücksichtigt (vgl. Bedarfsprognose HSM: Teilbericht Methodik Version 3.1 vom 23. Mai 2017 S. 4 f. [GDK2-act. 2.001]). Verwendet wurden letztlich die definitiven Daten der Medizinischen Statistik des Bundesamts für Statistik des Jahres 2015. Unter Berücksichtigung der Auswirkungen der Einflussfaktoren rechnet die Vorinstanz mit einer starken Zunahme der Fallzahlen um 34 % bis 2025 im

Bereich der Pankreasresektionen und damit mit einer jährlichen Wachstumsrate von 3 % (vgl. Bedarfsprognose HSM: Leistungsbereich Pankreasresektion VIS1.1 Version 1.1 vom 22. September 2017 S. 3 und 11 f. [nachfolgend Bedarfsprognose zur Pankreasresektion; GDK2-act. 2.014]; Schlussbericht vom 31. Januar 2019 S. 66 [GDK2-act. 4.013]).

**8.3** Strittig ist zudem die Auswahl der Leistungserbringer, die den ermittelten Bedarf decken sollen, namentlich die Nichterteilung des Leistungsauftrags im Bereich der Pankreasresektion an den Beschwerdeführer.

**8.3.1** Für den Bereich der Pankreasresektion sind bei der Eröffnung des Bewerbungsverfahrens Ende 2016 – neben den generellen Anforderungen an die Leistungserbringer gemäss IVHSM und KVV sowie den Qualitätsanforderungen für alle fünf Bereiche der «Komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie» – die folgenden spezifischen Qualitätsanforderungen vom HSM-Fachorgan festgelegt worden (vgl. Erläuternde Notiz zur Bewerbung für den HSM-Leistungsauftrag im Bereich «Komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie» vom 25. Oktober 2016 [GDK2-act. 1.004 S. 9]):

- Strukturqualität:
  - Verantwortlicher Chirurg mit Schwerpunkttitel Viszeralchirurgie oder äquivalenter Qualifikation
  - Personelle und strukturelle Voraussetzungen, um postoperative Komplikationen selbständig und ohne Spitalverlegung zu behandeln (24/7 Verfügbarkeit einer diagnostischen und interventionellen Radiologie [oder Äquivalent]; 24/7 Verfügbarkeit eines qualifizierten Chirurgen-Teams [Schwerpunkttitel Viszeralchirurgie oder äquivalente Qualifikation] mit der Möglichkeit einer chirurgischen [Re-]Intervention innerhalb eines indizierten Zeitintervalls [1h]; Minimalanforderung: 2 Ärzte mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie oder äquivalenter Ausbildung)
  - Durch die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI) anerkannte Intensivstation im Haus
  - 24/7 Verfügbarkeit einer interventionellen Endoskopie
  - Onkologie im Haus
- Mindestfallzahlen: pro Standort muss eine Mindestfallzahl von 12 Eingriffen / Jahr im Durchschnitt über die letzten drei Jahre (gerechnet ab Endfrist des Bewerbungsverfahrens) erreicht werden
- Prozessqualität: jeder Fall wird im interdisziplinären Tumorboard vorgestellt (zusammengesetzt gemäss Vorgaben der IVHSM-Organen)

- Weiterbildung, Lehre und Forschung: aktive Teilnahme an klinischen Forschungsstudien oder anderen klinischen Forschungsprojekten

**8.3.2** Im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.013), welcher integraler Bestandteil des Beschlusses vom 31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.012; vgl. auch oben E. 5.6.1) bildet, legte die Vorinstanz dar, dass die Empfehlung für die Zuteilung eines HSM-Leistungsauftrags nach folgendem Evaluationsschema erarbeitet worden sei: In einem ersten Schritt sei zu prüfen, 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).

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

## **9.**

Zu prüfen ist in einem ersten Schritt, ob die Vorinstanz bei der Bedarfsermittlung, wie vom Beschwerdeführer geltend gemacht, gegen die gesetzlichen Vorgaben gemäss Art. 58a ff. KVV verstossen hat.

**9.1** Die Parteien äussern sich diesbezüglich folgendermassen:

**9.1.1** Beschwerdeweise macht der Beschwerdeführer unter anderem geltend, die Bedarfsermittlung sei vorliegend fehlgeschlagen. Unter dem Titel

«Ungenügende Planungs- und Entscheidungsgrundlagen» führt er insbesondere aus, es sei für die Bedarfserhebung – aufgrund der Nichtverwendbarkeit der Zahlen des SGVC/AQC-Registers – auf die Fallzahlen der medizinischen Statistik aus dem Jahr 2015 abgestellt worden, damit die aufgrund eines kantonalen Leistungsauftrags erbrachten HSM-Leistungen ebenfalls einfließen könnten. Soweit vorliegend jedoch die Zahlen des SGVC/AQC-Registers dennoch herangezogen worden seien, sei darauf hinzuweisen, dass diese Datenbank privater Natur und nicht klar sei, wer genau die Datenhoheit dieser Daten besitze. Anlässlich eines internen Audits der Daten 2015/2016, durchgeführt durch die Begleitgruppe HSM, habe sich auch herausgestellt, dass die Datenbank unvollständig sei beziehungsweise viele Daten darin gefehlt hätten. Dabei sei vor allem vermerkt worden, dass viele Fälle nicht abgeschlossen worden seien. Der entsprechende Bericht sei dem Beschwerdeführer 2 bekannt ([...]), sei aber als vertraulich eingestuft und nie veröffentlicht worden. Es sei also für Spitäler mit genügend hohen Fallzahlen insbesondere möglich, Fälle, deren Verlauf nicht gut sei, fallen zu lassen und nicht abzuschliessen. Damit werde die Statistik verfälscht und eine sorgfältige Ist-Analyse sei unter diesen Umständen unmöglich. Insbesondere handle es sich bei den AQC-Daten nicht um statistisch ausgewiesene Daten und Vergleiche, wie dies Art. 58b Abs. 1 KVV voraussetze. Darüber hinaus sei die Datenbank aufgrund ihrer Unvollständigkeit und Manipulierbarkeit insbesondere für die Qualitätskontrolle unbrauchbar (vgl. B-act. 1 Rz. 52; 60-61).

Weiter moniert der Beschwerdeführer, die im Erläuternden Bericht vom 19. Oktober 2017 enthaltenen Bedarfsprognosen würden sich aufgrund seiner Ausführungen zur Unterversorgung des Kantons Freiburg (vgl. nachfolgend E. 10.1.1 erster Absatz), zur ungenügenden Planungs- und Entscheidungsgrundlage (vgl. oben E. 9.1.1 erster Absatz) sowie zu den weitergehenden negativen Auswirkungen der Beschlüsse (vgl. nachfolgend E. 10.1.1 zweiter Absatz) als unvollständig und eindimensional erweisen. Zumindest bezüglich der prognostizierten Entwicklungen der Fallzahlen seien sie jedoch klar. Für den Bereich der Pankreasresektion werde mit einer massiven Steigerung der Fallzahlen bis 2025 gerechnet. Im Bereich der Pankreasresektion werde mit einer starken Zunahme der Fallzahlen bis 2025 um 34 % zu rechnen sein, was einer jährlichen Wachstumsrate von 3 % entspreche. Dieses Wachstum werde massgeblich mit der demographischen Entwicklung begründet, wobei dabei speziell zu beachten sei, dass der Kanton Freiburg in Bezug auf den Bevölkerungszuwachs mit Abstand an der Spitze der Schweizer Kantone stehe (vgl. B-act. 1 Rz. 67).

**9.1.2** Die Vorinstanz bringt demgegenüber vor, die Bedarfserhebung sei korrekt erfolgt, weil diese gestützt auf die Fallzahlen der medizinischen Statistik, in welcher die aufgrund eines kantonalen Leistungsauftrags erbrachten Leistungen ebenfalls mitberücksichtigt würden, vorgenommen worden sei. Die SGVC/AQC-Klinikstatistik sei aber für die einzelnen Fallzahlen der sich bewerbenden Spitäler hinzugezogen worden. Der Beschwerdeführer habe bereits im für die Bewerbung auszufüllenden Fragebogen deklariert, dass er die Fallzahlen nicht erfülle. Entsprechend sei nicht ersichtlich, inwiefern das SGVC/AQC-Register irgendeinen Effekt auf den Beschwerdeführer gehabt haben sollte. Das Register habe offiziellen Charakter. Mit der verbindlichen Dokumentation im Register und der Auditierung der Datenqualität sei der Grundstein für ein Qualitätsmonitoring gelegt worden. Die Audits würden für die Sicherstellung der im Register erfassten Daten durchgeführt. Damit könne die Übereinstimmung der im Register enthaltenen Daten mit den Krankengeschichten überprüft werden. Es werde somit die Datenqualität geprüft, eine Aussage zur Behandlungsqualität könne damit jedoch nicht gemacht werden. Die Audits würden periodisch (grundsätzlich jährlich) erfolgen und seit 2018 von einer professionellen externen Firma, der SanaCERT Suisse, durchgeführt. Die Begleitgruppe HSM-Viszeralchirurgie führe keine «internen» Audits durch und habe solche auch nie durchgeführt (vgl. B-act. 15 Rz. 53-56).

**9.1.3** Zu den ungenügenden Planungs- und Entscheidungsgrundlagen führt das BAG in seiner Stellungnahme sodann aus, die medizinische Statistik des BFS sei die statistische Grundlage, die für die Ermittlung des Bedarfs der Wohnbevölkerung in einem bestimmten HSM-Teilbereich zweckmässig sei, da es sich um die aktuellsten und vollständigen Zahlen handle. Die Daten des SGVC/AQC-Registers könnten nicht verwendet werden, da die Daten unvollständig seien und somit die Bedarfsanalyse verzerren könnten. Die Bedarfsanalyse für die Auswahl der Zentren mit Leistungsauftrag müsse auf den bisher von den bewerbenden Spitälern erbrachten Leistungen basieren und daraus sei der zukünftige Bedarf zu planen und die Leistungserbringer zu ermitteln, die diesen decken könnten. Im Schlussbericht der Vorinstanz vom 31. Januar 2019 sei ersichtlich, dass die Bedarfsanalyse gemäss diesem Vorgehen erstellt worden sei. Die Einwände des Beschwerdeführers zu den Planungs- und Entscheidungsgrundlagen seien daher nicht begründet (vgl. B-act. 21 Rz. 3.3).

**9.1.4** In seinen Schlussbemerkungen führt der Beschwerdeführer erneut aus, dass die im SGVC/AQC-Register eingetragenen Daten die Anforderungen (statistisch ausgewiesene Daten und Vergleiche gemäss Art. 58b

Abs. 1 KVV) nicht erfüllen würden, zumal sie sich unbestrittenermassen als unvollständig erweisen würden. Ebenso sei die Datenbank manipulierbar (vgl. B-act. 28 Rz. 23).

**9.2** Gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts sind bei der Erstellung einer interkantonalen Spitalliste *grundsätzlich* dieselben Anforderungen gemäss den Vorschriften des KVG sowie der Ausführungsverordnungen wie bei der Erstellung einer kantonalen Spitalliste zu beachten (BVGE 2013/46 E. 6.4.1). Entsprechend sind insbesondere die Artikel 58a ff. KVV zu beachten (vgl. auch oben E. 7.8). Eine Besonderheit der interkantonalen HSM-Spitalliste ist jedoch, dass die Planung für die ganze Schweiz zu erfolgen hat und entsprechend kein (ausserkantoniales) «Angebot, das in Einrichtungen beansprucht wird, die nicht auf der [...] erlassenen Liste aufgeführt sind» gemäss Art. 58b Abs. 2 KVV zu berücksichtigen ist. Zudem sind bei der Planung gemäss Art. 7 Abs. 6 und 7 IVHSM die vom schweizerischen Gesundheitswesen erbrachten Leistungen für das Ausland zu berücksichtigen und können Kooperationsmöglichkeiten mit dem nahen Ausland genutzt werden. Das auf der Spitalliste zu sichernde Angebot gemäss Art. 58b Abs. 3 KVV entspricht somit direkt dem gemäss Art. 58b Abs. 1 KVV ermittelten Bedarf (vgl. dazu auch Urteil des BVGer C-1361/2019 vom 9. März 2022 E. 7.3.1).

**9.3** Wie bereits zuvor ausgeführt (vgl. oben E. 7.8) ist der Bedarf gemäss Art. 58b Abs. 1 KVV in nachvollziehbaren Schritten zu ermitteln und hat sich auf statistisch ausgewiesene Daten und Vergleiche zu stützen. Aus den im Beschwerdeverfahren vorliegenden Akten ergibt sich diesbezüglich Folgendes:

**9.3.1** Auf der Grundlage der Fallzahlen des Jahres 2015 ist im Rahmen der vorgenommenen – im vorliegenden Verfahren ebenfalls bestrittenen – Bedarfsprognose bis ins Jahr 2025 mit einer starken Zunahme der Fallzahlen um 34 % auf ca. 980 Eingriffe zu rechnen (GDK2-act. 2.014 S. 3 f. und S. 14; GDK-act. 4.013 S. 66; vgl. auch oben E. 8.2). In der Bedarfsprognose wird weiter festgehalten, dass die Bevölkerung in der Nordwestschweiz weniger stark wachse und altere als in den anderen Regionen. Zudem würden die Nordwest- und die Ostschweiz 2015 schon eher höhere Hospitalisationsraten ausweisen, weshalb in diesen Regionen aufgrund der nationalen Angleichung ein geringeres Wachstum angenommen werde (GDK2-act. 2.014 S. 13). In der Westschweiz würden 2025 voraussichtlich 230 Fälle anfallen, in der Nordwestschweiz und der Ostschweiz je 296, in der Zentralschweiz 93 und im Tessin 45 Fälle. Weitere 19 Fälle würden aus

dem Ausland kommen beziehungsweise unbekannter Herkunft sein (GDK2-act. 2.014 S. 14).

**9.3.2** Dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019 ist sodann zu entnehmen, dass im Rahmen der Bedarfsdeckung 18 Leistungserbringer im Bereich der Pankreasresektion berücksichtigt worden sind, welche jährlich insgesamt 616 Eingriffe (Registerdaten der Jahre 2014 - 2016, gemittelt) vorgenommen haben. Ausserdem wird auf eine von den berücksichtigten Leistungserbringern selbstdeklarierte mögliche Kapazitätssteigerung von 662 Eingriffen hingewiesen (vgl. GDK2-act. 4.013 S. 93). Vorliegend bedeutet die Kapazitätssteigerung gemäss Schlussbericht vom 31. Januar 2019 die Anzahl der Patient/innen, die künftig pro Jahr zusätzlich zum bisherigen Behandlungsvolumen für eine Pankreasresektion aufgenommen werden können (GDK2-act. 4.013 S. 70). Entsprechend sind mit der vorgenommenen Leistungserteilung gestützt auf die Akten voraussichtlich 1'278 Eingriffe pro Jahr im Bereich der Pankreasresektion möglich, wovon 165 in der Westschweiz, 482 in der Nordwestschweiz, 529 in der Ostschweiz, 84 in der Zentralschweiz und 18 Eingriffe im Tessin durchgeführt werden können (GDK2-act. 4.013 S. 93).

**9.4** Soweit der Beschwerdeführer geltend macht, die Bedarfsermittlung sei im HSM-Bereich der Pankreasresektion fehlgeschlagen (vgl. oben E. 9.1.1 und 9.1.4), ist für das Gericht nicht nachvollziehbar, inwiefern die von der Vorinstanz vorgenommene Bedarfsprognose falsch sein soll. Einerseits zielen insbesondere die Rügen des Beschwerdeführers hinsichtlich der Unterversorgung des Kantons Freiburg (vgl. nachfolgend E. 10.1.1 erster Absatz) sowie der indirekten und eher schleichenden Auswirkungen (vgl. nachfolgend E. 10.1.1 zweiter Absatz) vielmehr auf die Deckung des ermittelten Bedarfs ab als auf dessen Ermittlung und sind daher unter diesem Titel in Erwägung 10 zu prüfen. Andererseits wird hinsichtlich der Planungs- und Entscheidungsgrundlagen zwar die Verwendung des SGVC/AQC-Registers gerügt (Datenbank sei privater Natur, manipulierbar und unvollständig, enthalte keine statistisch ausgewiesenen Daten und Vergleiche), gleichzeitig wird jedoch vom Beschwerdeführer anerkannt, dass für die Bedarfsermittlung auf die Fallzahlen der medizinischen Statistik aus dem Jahr 2015 abgestellt worden ist. Vor diesem Hintergrund ist nicht ersichtlich, wie der Beschwerdeführer zum Schluss gelangt ist, die Bedarfsprognosen der Vorinstanz würden sich aufgrund seiner Ausführungen als unvollständig und eindimensional erweisen. Weiter anerkennt der Beschwerdeführer die Bedarfsprognosen zumindest bezüglich der prognostizierten Entwicklung der Fallzahlen als klar erwiesen, da im Bereich der Pankreasresektion mit

einer massiven Steigerung der Fallzahlen bis 2025 gerechnet werde. Im Übrigen widerspricht die Bedarfsprognose der Vorinstanz bis 2025 dem Argument des Beschwerdeführers nicht, es sei speziell zu beachten, dass der Kanton Freiburg in Bezug auf den Bevölkerungszuwachs mit Abstand an der Spitze der Schweizer Kantone stehe (vgl. B-act. 1 Beilagen 17 und 18): Der Tabelle in der Bedarfsprognose zur Pankreasresektion, welche den Einfluss der prognostizierten demographischen Entwicklung auf die Fallzahlen bis 2025 ausweist, ist nämlich für die Westschweiz (Kantone Genf, Waadt, Wallis, Neuenburg und Freiburg) eine Veränderung von +36 % zu entnehmen, was nach +38 % für die Zentralschweiz der zweithöchste Wert für künftig durchzuführende Eingriffe ist (vgl. GDK2-act. 2.014 S. 9).

Eine fehler- oder mängelbehaftete Bedarfsermittlung ist damit nicht zu erkennen.

#### **10.**

Weiter rügt der Beschwerdeführer, dass aufgrund des nicht erteilten HSM-Leistungsauftrags im Bereich der Pankreasresektion eine Unterversorgung des Kantons Freiburg resultiere, was gegen die gesetzlichen Vorgaben zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Planung gemäss Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG i.V.m. Art. 58a ff. KVV und insbesondere gegen Art. 58b Abs. 4 Bst. b KVV (Zugang der Patientinnen und Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist) verstosse.

**10.1** Die Parteien äussern sich dazu zusammengefasst folgendermassen:

**10.1.1** Beschwerdeweise macht der Beschwerdeführer geltend, auch die Bedarfsdeckung sei vorliegend fehlgeschlagen. Der Beschwerdeführer versorge den überwiegend französischsprachigen Kanton Freiburg. Für dessen Versorgung seien die Leistungserbringer am nächstgelegenen Standort Bern, die einen Leistungsauftrag auf dem Gebiet der Pankreasresektion erhalten hätten, bereits aus sprachlichen Gründen kaum geeignet. Für einen grossen Teil des Kantons liege der nächste Leistungserbringer in Bern, sodann auch weit entfernt. Der nächstgelegene Leistungserbringer in der französischen Schweiz, das CHUV in Lausanne, liege für einen grossen Teil der kantonalen Bevölkerung ebenfalls weit entfernt. Durch den Ausschluss des Beschwerdeführers werde daher das Gebot einer insbesondere auch regional und sprachlich bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung mit entsprechenden Leistungen verletzt. Die Missachtung ei-

ner regional ausgewogenen Versorgung werde im Bereich der Pankreasresektion auch dadurch erkennbar, dass in den Zentren Basel, Bern und Zürich gleich mehrere Leistungsaufträge erteilt worden seien. Dies möge nicht zuletzt damit zusammenhängen, dass die HSM-Begleitgruppe grossmehrheitlich aus Mitgliedern von Zentrumsgebieten zusammengesetzt gewesen sei (...). Damit stehe fest, dass eine Nichterteilung des Leistungsauftrags im Bereich Pankreasresektion an den Beschwerdeführer im eklatanten Widerspruch zum in Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG enthaltenen Kriterium der bedarfsgerechten Spitalversorgung stehe (vgl. B-act. 1 Rz. 52, 56-58).

Weiter führt der Beschwerdeführer aus, unter dem Aspekt der bedarfsgerechten Versorgung sei es sodann nicht haltbar, einzig den Eingriff als solchen zu erfassen und die Fälle, die das gleiche aufwändige und anspruchsvolle Vorverfahren durchlaufen, in denen aber schliesslich aufgrund eines ethisch und medizinisch verantwortungsbewussten Fachentscheides auf die Operation verzichtet werde, nicht einzubeziehen. In diesem Zusammenhang sei zu betonen, dass das Nationale Institut für Krebs epidemiologie und Registrierung (NICER) für den Kanton Freiburg für die Jahre 2011-2015 190 Fälle von Pankreaskarzinomen erfasst habe. Angesichts dieser eindrucksvollen Zahl an Krebsinzidenzen sei das Bedürfnis und die Notwendigkeit, im Kanton Freiburg einen Leistungserbringer zu haben, der die entsprechenden Behandlungen vollumfänglich erbringen könne beziehungsweise dürfe, mehr als nur genügend nachgewiesen (vgl. B-act. 1 Rz. 62).

Neben der Unterversorgung, welche im Kanton Freiburg durch die Nichterteilung des Leistungsauftrags im Bereich Pankreasresektion an den Beschwerdeführer eintreten würde, seien die indirekten und eher schleichen den Auswirkungen, welche damit einhergehen würden, hervorzuheben. Der Beschwerdeführer nennt als Beispiele insbesondere die Bedrohung der genügenden Versorgung in der gesamten Viszeralchirurgie und weiteren medizinischen Gebieten, den Verlust des FMH-Fortbildungsstatus A und des V2-Status Fortbildung Viszeralchirurgie, den massiven Verlust an Attraktivität des Chefarztpostens, den Verlust der aktuellen Funktion für das Tumorboard, die Signalwirkung des Beschlusses für die Thoraxchirurgie und die Urologie, den Zeitverlust bei Patientinnen und Patienten mit einem unerwartet gravierenden Befund, den massiven Verlust an Attraktivität für Assistenz- und Oberärzte sowie leitende Ärzte und Chefärzte, die drohende Degradierung des Beschwerdeführers von einem äusserst kompetenten Kantonsspital zu einem unbedeutenden Regionalspital. Damit ba-

siere der angefochtene Beschluss nicht auf einer bedarfsgerechten Spitalplanung. Verliere der Beschwerdeführer einmal einen Leistungsauftrag im HSM-Bereich, so habe er keine Chance mehr, diesen jemals wiederzuerlangen, was den angefochtenen Beschluss als geradezu gesundheitsgefährdend erscheinen lasse. Eine derartig kurzsichtige Spitalplanung erweise sich nicht nur als KVG- und IVHSM-widrig sondern überdies schlicht willkürlich und verletze damit Art. 9 BV (vgl. B-act. 1 Rz. 63-68).

In seiner Beschwerdeergänzung konkretisiert der Beschwerdeführer schliesslich insbesondere, dass mit der Nichterteilung des Leistungsauftrags im Bereich der Pankreasresektion ein Konflikt bestehe mit Art. 58b KVV, der vorsehe, dass insbesondere der Zugang der Patientinnen und Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist zu berücksichtigen sei. Auch das CHUV als nächstgelegener Leistungserbringer in der französischen Schweiz liege für einen grossen Teil der kantonalen Bevölkerung zu weit entfernt. Ausserdem stehe der Beschluss im Widerspruch zu Art. 7 Abs. 5 IVHSM, wonach bei der Planung die Zugänglichkeit für Notfälle zu beachten sei (vgl. B-act. 10 Rz. 13-14).

**10.1.2** Die Vorinstanz äussert sich diesbezüglich in ihrer Vernehmlassung dahingehend, dass die Argumentation hinsichtlich Unterversorgung im Kanton Freiburg offensichtlich falsch sei. Gestützt auf Art. 39 Abs. 2<sup>bis</sup> KVG sei im Bereich der HSM eine schweizweite Konzentration gefordert. Es sei demnach nicht von einer kantonalen Basis, wie der Beschwerdeführer argumentiere, auszugehen. Die einzelnen Leistungszuteilungen könnten demnach gar nicht so verteilt werden, dass sämtliche Kantone berücksichtigt würden. Ein solches Vorgehen entspreche auch nicht den bundesrechtlichen Vorgaben. Im Übrigen könnten, wie nachfolgend aufgezeigt werde, aus dem Kanton Freiburg in kurzer Zeit andere Einrichtungen erreicht werden. Das HSM-Beschlussorgan habe dem CHUV in Lausanne und dem Hôpitaux Universitaires de Geneve (nachfolgend HUG) einen entsprechenden Leistungsauftrag erteilt. Zudem hätten auch das Inselspital sowie die Hirslanden Bern AG Klinik Beau-Site im Kanton Bern, welcher ebenfalls ein zweisprachiger Kanton sei, je einen Leistungsauftrag erhalten. Damit sei das sprachliche Element berücksichtigt worden. Die erwähnten Einrichtungen seien gut und in absehbarer Zeit erreichbar. Es könne demnach keine Rede davon sein, dass ein grosser Teil der kantonalen Bevölkerung des Kantons Freiburg weit von der nächsten Einrichtung entfernt sei. Vielmehr sei die Erreichung einer Einrichtung aus dem Kanton Freiburg innert nützlicher Frist gestützt auf Art. 58b KVV erfüllt, insbesondere auch, da es sich im hier diskutierten Bereich um planbare elektive Eingriffe handle und nicht

um Notfallinterventionen (vgl. B-act. 15 Rz. 45-47).

Zu den weitergehenden negativen Auswirkungen des Beschlusses führt die Vorinstanz insbesondere aus, inwiefern die Nichtzuteilung des Teilbereichs der Pankreasresektionen an den Beschwerdeführer eine Bedrohung für die genügende Versorgung in der gesamten Viszeralchirurgie und auch in weiteren medizinischen Gebieten sein soll, sei weder ersichtlich noch sei diese Behauptung vom Beschwerdeführer belegt worden. Ausserdem sei die Behauptung, der Verlust des Leistungsauftrags hätte mit Sicherheit auch denjenigen des FMH-Fortbildungsstatus A und des V2-Status Fortbildung Viszeralchirurgie zur Folge, nicht wahr. Auch die angeblich gravierenden Auswirkungen auf Ausbildung und Forschung könne der Beschwerdeführer nicht ansatzweise belegen; im Übrigen habe er nicht den Status als Universitätsspital. Sodann würden nur diejenigen Pankreasbehandlungen (für den Zuteilungsentscheid) zählen, die unter die Zuordnung zur HSM fallen würden. Zudem seien die durch HSM-Zuordnung bestimmten Fälle planbare Eingriffe. Es handle sich somit nicht um Notfälle, wie der Beschwerdeführer suggerieren wolle. Nicht neu sei, dass Patienten verlegt werden müssten, wenn sich bei der Diagnosestellung herausstelle, dass eine Behandlung erforderlich sei, für die das Spital keinen Leistungsauftrag habe. Das sei in allen medizinischen Bereichen so (vgl. B-act. 15 Rz. 65-66, 69-70).

Es sei ausserdem zu betonen, dass der Bedarf im Bereich der HSM nicht nur bezogen auf den Kanton Freiburg betrachtet werden könne. Die Konzentration habe schweizweit zu erfolgen. Vier Einrichtungen aus drei Nachbarkantonen hätten Leistungsaufträge im Bereich der Pankreasresektionen erhalten, sodass diese die entsprechenden Patienten aus dem Kanton Freiburg aufnehmen könnten. Die Vorinstanz habe die Ermittlung des Bedarfs im Rahmen ihres weiten Ermessens korrekt vorgenommen. Der Bedarf sei offensichtlich gedeckt (vgl. B-act. 15 Rz. 73).

**10.1.3** In seiner Stellungnahme legt das BAG dar, die Vorgabe des Zugangs innert nützlicher Frist nach Art. 58b Abs. 4 Bst. b KVV sei in Bezug auf die zu erbringenden Leistungen zu bewerten. Für die HSM sei nach Art. 39 Abs. 2<sup>bis</sup> KVG eine gesamtschweizerische Planung durchzuführen und nicht auf einzelne Kantone abzustellen. Es sei dabei zu berücksichtigen, dass es sich laut Schlussbericht vom 31. Januar 2019 bei den Pankreasresektionen um planbare Behandlungen handle, wodurch längere Wege zumutbar seien. Daher könne eine Konzentration der Leistungser-

bringung vorgenommen werden, um dadurch die Qualität und die Wirtschaftlichkeit der erbrachten Leistungen bestmöglich zu erreichen. Für die erste Behandlung der Patienten in dringlichen Fällen würden die nächstgelegenen Spitäler mit Notfallstationen zuständig bleiben, bis der Patient bereit zum Transport ins HSM-Zentrum sei. Das BAG gehe mit der Argumentation des Beschlussorgans einher, dass der Zugang für die Patienten und Patientinnen des Kantons Freiburg zur Behandlung, insbesondere unter Berücksichtigung des planbaren Charakters der Interventionen, mit den drei nächstgelegenen Einrichtungen, welche einen Leistungsauftrag im Bereich der Pankreasresektion erhalten hätten (CHUV, Inselspital Bern und Hirslanden Bern), innerhalb einer nützlichen Frist gegeben sei (B-act. 21 Rz. 2.3).

Hinsichtlich der weitergehenden negativen Auswirkungen, welche der Beschwerdeführer vorbringt, weist das BAG darauf hin, dass die Konzentration der Leistungserbringung eine wichtige Voraussetzung für die Patientensicherheit und die Gewährleistung der Wirtschaftlichkeit und die Qualität im Sinne des KVG im HSM-Bereich sei. Mit der Vorgabe der einheitlichen gesamtschweizerischen Planung des HSM habe der Gesetzgeber gerade in den sehr spezialisierten Bereichen eine solche Konzentration der Leistungserbringung angestrebt. Es sei die Rolle der HSM-Organe zu entscheiden, welche Bereiche der HSM zuzuordnen seien, was sie für die Pankreasresektion gemacht hätten. Dass Spitalstandorte Leistungsaufträge im HSM-Bereich verlieren würden, sei die Konsequenz der Konzentration der HSM, was auch die Strukturanpassungen in anderen Bereichen beschleunigen könne. Es sei in Bezug auf die nicht-HSM Bereiche daran zu erinnern, dass das Gesetz und die Planungskriterien die Vorgabe der Koordination der Planungen zwischen den Kantonen zwecks Gewährleistung einer wirtschaftlichen und qualitativen Leistungserbringung stelle (vgl. B-act. 21 Rz. 4.3).

**10.1.4** Der Beschwerdeführer bringt in seinen Schlussbemerkungen zusätzlich vor, er bestreite nicht, dass die gesamten in der Schweiz verfügbaren Kapazitäten so zu bemessen seien, dass die Zahl der Behandlungen, die sich unter umfassender kritischer Würdigung erwarten liessen, nicht überschritten werden könne. Dies ändere jedoch nichts daran, dass die im Kanton Bern beziehungsweise in der Stadt Bern liegenden Spitäler, welche einen Leistungsauftrag auf dem Gebiet der Pankreasresektion erhalten hätten, aus sprachlichen Gründen zur Versorgung von Patientinnen und Patienten des Kantons Freiburg nicht geeignet seien. Entgegen den Ausführungen im Erläuternden Bericht vom 19. Oktober 2017, wonach bei

der Leistungszuteilung darauf geachtet werde, dass innerhalb einer sprachlichen Region oder eines geographischen Bereichs der Zugang der Patientinnen und Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist sichergestellt werde, werde der Zugang der Patientinnen und Patienten zur Behandlung innerhalb der französischsprachigen Region innert nützlicher Frist gerade nicht sichergestellt. Die Fahrt von der Hauptstadt des Kantons Freiburg zum CHUV in Lausanne dauere mehr als eine Stunde sowohl mit dem Auto als auch mit dem ÖV. Die Behauptung, dass es sich bei der Pankreasresektion um planbare Behandlungen handle, wodurch längere Wege zumutbar seien, überzeuge nicht. Art. 58b Abs. 4 Bst. b KVV nenne als eigenständiges Kriterium für die Auswahl der Leistungserbringer den Zugang der Patientinnen und Patienten zu Behandlung innert nützlicher Frist, unabhängig davon, ob es sich um planbare oder nicht planbare Behandlungen handle. Die Behauptung des BAG, dass die Vorgabe des Zugangs innert nützlicher Frist in Bezug auf die zu erbringenden Leistungen zu bewerten sei, erweise sich als unbegründet, zumal vorliegend der Zugang innerhalb einer sprachlichen Region oder eines geographischen Bereichs unabhängig von der zu erbringenden Leistung in Frage stehe. Gerade bei Patientinnen und Patienten mit einem unerwarteten gravierenden Befund ginge sodann wertvolle Zeit verloren, wenn sie in ein ausserkantonales Spital verwiesen werden müssten (vgl. B-act. 28 Rz. 16-18).

Zu den weitergehenden negativen Auswirkungen macht der Beschwerdeführer geltend, zwar möge es als Konsequenz der Konzentration der HSM in Kauf zu nehmen sein, dass Strukturanpassungen in anderen Bereichen beschleunigt würden. Eine solche Strukturanpassung ausserhalb des HSM-Bereichs dürfe jedoch keinesfalls zu Lasten der Qualität anderer Leistungen erfolgen. Sollte der entsprechende Leistungsauftrag dem Beschwerdeführer entzogen werden, würden die Fachbereiche Anästhesie, Intensivmedizin, Onkologie, Radioonkologie, Radiologie usw. der Gefahr ausgesetzt, an Qualität und Fertigkeiten einzubüssen, da fortan lediglich einfachere Fälle zu behandeln wären. Eine Folge des Entzugs des Leistungsauftrags wäre jedoch auch, dass der Beschwerdeführer einen Leistungsauftrag in diesem Bereich nie mehr wieder erhalten könnte, da die Voraussetzungen ohne bestehenden Leistungsauftrag von vornherein nicht erfüllt werden können. Der Kanton Freiburg habe gegenüber dem Beschwerdeführer denn auch signalisiert, dass für ihn eine Finanzierung des entsprechenden Bereichs nicht in Frage komme. Der Entzug des Leistungsauftrags im Bereich Pankreasresektion zeitige somit auch in diesem Sinne schwerwiegende Auswirkungen auf den Beschwerdeführer und erweise sich als unverhältnismässig. Zudem habe der Beschwerdeführer im

Bereich Forschung, worauf die HSM-Planung abzustimmen sei gemäss Art. 7 Abs. 2 IVHSM, zusammen mit der Universität Freiburg bekanntlich einen Masterstudiengang in Humanmedizin aufgebaut. Dies gelte es im Zusammenhang mit dem vorliegenden Verfahren jedenfalls zu beachten, zumal es in der Schweiz ohnehin zu wenige Studienplätze für die medizinische Ausbildung gebe (vgl. B-act. 28 Rz. 28-31).

**10.2** Aktenkundig ist im Zusammenhang mit der Bedarfsdeckung des Kantons Freiburg im Bereich der Pankreasresektion – zusätzlich zum bereits in Erwägung 9.3 Festgehaltenen –, dass in der Region Westschweiz, welcher der Beschwerdeführer angehört, mit dem CHUV und dem HUG zwei Leistungserbringer berücksichtigt wurden, welche jährlich jeweils 109 Eingriffe (Registerdaten der Jahre 2014 - 2016, gemittelt) vorgenommen und eine mögliche Kapazitätssteigerung von 56 Eingriffen deklariert haben. Gesamthaft werden somit ungefähr 165 Eingriffe pro Jahr möglich sein. Ausserdem hat die Vorinstanz im direkt an den Kanton Freiburg angrenzenden Kanton Bern mit der Klinik Beau-Site und dem Inselspital Bern zwei weitere Leistungserbringer berücksichtigt (vgl. GDK2-act. 4.013 S. 93).

### **10.3**

**10.3.1** Wie bereits zuvor dargelegt, 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 oben E. 7.8 und 9.2). Allerdings hat im HSM-Bereich gemäss Art. 39 Abs. 2<sup>bis</sup> KVG die Planung, das heisst die Bedarfsermittlung und -deckung, schweizweit mit dem Ziel einer Angebotskonzentration zu erfolgen (vgl. dazu oben E. 7.1 f.).

**10.3.2** Im Rahmen der kantonalen Spitalplanung hat das Bundesverwaltungsgericht festgehalten, das Ziel der Spitalplanung sei in erster Linie die bedarfsgerechte Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung (BVGE 2012/30 E. 4.7), aber auch die Kosteneindämmung und namentlich der Abbau von Überkapazitäten würden weiterhin zu den Zielen der Spitalplanung gehören (Urteil C-6266/2013 E. 4.5). Eine Versorgungsplanung sei grundsätzlich dann bedarfsgerecht, wenn sie den Bedarf – aber nicht mehr als diesen – decke (Urteil des BVGer C-1966/2014 vom 23. November 2015 E. 4 m.H.). Ein Kanton müsse im Rahmen seiner Pflicht zur Spitalplanung eine Unterversorgung der in seinem Kantonsgebiet wohnhaften, vom Versicherungsobligatorium erfassten Versicherten verhindern (Urteil des

BVGer C-6007/2016 vom 7. Februar 2018 E. 8.5).

Für den HSM-Bereich hat das Bundesverwaltungsgericht im kürzlich ergangenen Urteil C-1361/2019 vom 9. März 2022 festgehalten, dass sich die HSM-Spitalplanung in gewissen Punkten durchaus von der kantonalen Spitalplanung unterscheidet und die Rechtsprechung zur Unterversorgung in der kantonalen Spitalplanung nicht unbeschadet auf die in jenem Urteil zu prüfende Frage der HSM-Spitalplanung übertragen werden könne (E. 7.4.1). Vorliegend besteht zum erwähnten Urteil C-1361/2019 der zusätzlich zu berücksichtigende Unterschied, dass der Beschwerdeführer – zu Recht (vgl. sogleich E. 10.4 erster Absatz) – keine gesamtschweizerische Unterversorgung im Bereich der Pankreasresektion geltend macht, sondern eine regionale Unterversorgung in der Westschweiz, konkret des Kantons Freiburg.

**10.4** Es ist vorliegend davon auszugehen, dass der prognostizierte Bedarf an 980 Eingriffen im HSM-Bereich der Pankreasresektion in der Schweiz bis ins Jahr 2025 (vgl. oben E. 9.3.1) mit den berücksichtigten 18 Leistungserbringern, welche voraussichtlich 1'278 Eingriffe pro Jahr vornehmen könnten (vgl. oben E. 9.3.2), ohne Weiteres gedeckt sein dürfte. Was die prognostizierten 230 Eingriffe in der Westschweiz (vgl. oben E. 9.3.1) betrifft, ist es tatsächlich so, dass die beiden berücksichtigten Leistungserbringer dieser Region mit möglichen 165 Eingriffen (vgl. oben E. 9.3.2 und 10.2) den rein regionalen Bedarf nicht vollständig abdecken können, soweit auf die ermittelten Zahlen im Sinne von absoluten Zahlen abgestellt wird. In diesem Zusammenhang ist jedoch zu berücksichtigen, dass im Rahmen der Bedarfsermittlung verschiedene Prognosen und Annahmen betreffend die demographische, epidemiologische und medizintechnische Entwicklung getroffen werden, welche naturgemäss mit diversen Unsicherheiten behaftet sind, und entsprechend nicht mit absoluten Zahlen gerechnet werden kann (vgl. dazu Urteil C-1361/2019 E. 7.4.2). Hinzu kommt, dass insbesondere im Kanton Bern weitere Leistungserbringer berücksichtigt worden sind, welche die möglicherweise künftig fehlenden Kapazitäten des CHUV und des HUG ausgleichen können.

Soweit der Beschwerdeführer bei dieser Ausgangslage vorbringt, die Leistungserbringer am nächstgelegenen Standort Bern seien bereits aus sprachlichen Gründen nicht geeignet und im Übrigen für den grössten Teil der Bevölkerung zu weit entfernt, ebenso wie der französischsprachige Leistungserbringer CHUV in Lausanne, kann ihm nicht gefolgt werden: Bei den Leistungen im HSM-Bereich der Pankreasresektion handelt es sich

nicht um Leistungen der Grund- und Notfallversorgung, sondern um hochspezialisierte Leistungen, welche zudem in aller Regel planbar sind. Hierfür spricht neben den diesbezüglichen Ausführungen der Vorinstanz (vgl. B-act. 15 Rz. 47) und des BAG (vgl. B-act. 21 Rz. 2.3), dass der Beschwerdeführer selbst geltend macht, dass aktuell mehr als (...) Patientinnen und Patienten mit einer Präkanzerose des Pankreas regelmässig kontrolliert würden, um den allfällig richtigen Zeitpunkt der Operation nicht zu verpassen (vgl. B-act. 28 Rz. 7). In diesem Zusammenhang verkennt der Beschwerdeführer zudem, dass das Kriterium des Zugangs der Patient/innen zur Behandlung innert nützlicher Frist gemäss Art. 58b Abs. 4 Bst. b KVV aufgrund der unbestimmten Formulierung «innert nützlicher Frist» eine Bewertung der erforderlichen Behandlung verlangt. So ist ohne Weiteres nachvollziehbar, dass «innert nützlicher Frist» bei Notfallbehandlungen aufgrund der akuten Bedrohung des Lebens deutlich kürzer sein muss als bei zwar dringenden, aber dennoch planbaren sowie bei elektiven Eingriffen. Im Übrigen übersieht der Beschwerdeführer mit seiner Argumentation, dass der Zugang zu einer Behandlung «innert nützlicher Frist» nicht allein von der Reisezeit zum HSM-Leistungserbringer abhängt, sondern zumindest auch von den konkreten Umständen, unter welchen ein operationsbedürftiger Pankreastumor diagnostiziert wird, bei Bedarf von der Erreich- und Verfügbarkeit der ambulanten Transportdienste sowie des gewählten Transportwegs und letztlich von der Verfügbarkeit eines Operationsteams vor Ort. Die Bewertung der vorliegend interessierenden Eingriffe und die soeben erwähnten Begleitumstände führen dazu, dass Reisezeiten von über einer Stunde, welche der Beschwerdeführer als zu lange anführt, als durchaus zumutbar zu qualifizieren sind. Im Rahmen der Planung besteht kein Anspruch der Patient/innen, sich am Wohnort oder in der Region behandeln zu lassen, wenn die Hospitalisation – wie hier – an weiter entfernten Orten zumutbar und innert vernünftiger Frist möglich ist (vgl. dazu auch Urteil C-2887/2019 vom 26. Januar 2021 E. 7.5 m.w.H.).

**10.5** Was die Vorbringen des Beschwerdeführers hinsichtlich der einflussreichen HSM-Begleitgruppe Viszeralchirurgie betrifft, ist den Akten zu entnehmen, dass (...). Weiter geht aus den Unterlagen hervor, dass die Einteilung der sich bewerbenden Leistungserbringer in Kategorien durch die Begleitgruppe anonymisiert erfolgt ist und die Begleitgruppe im Übrigen diverse generelle Empfehlungen abgegeben hat (vgl. GDK2-act. 3.007). Entsprechend ist nicht ersichtlich, welchen Einfluss die behauptete unausgewogene Zusammensetzung der Begleitgruppe auf die regionale Verteilung der berücksichtigten Leistungserbringer gehabt haben soll. Der Website der

Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) ist in diesem Zusammenhang zudem zu entnehmen, dass die jeweilige Begleitgruppe lediglich mit dem HSM-Fachorgan, welches schliesslich seinerseits dem HSM-Beschlussorgan Anträge stellt, in Kontakt steht (vgl. dazu <https://www.gdk-cds.ch/de/hochspezialisierte-medizin/organisation/die-ivhsm>; zuletzt besucht am 17. Februar 2022).

**10.6** Auch die vom Beschwerdeführer geltend gemachten weiteren negativen Auswirkungen der Nichterteilung des Leistungsauftrags ändern letztlich nichts daran, dass im hochspezialisierten Bereich der Pankreasresektion eine Konzentration der Leistungserbringung angestrebt wird, welche unweigerlich dazu führt, dass Leistungserbringer unter Umständen vormals erteilte Leistungsaufträge verlieren beziehungsweise ihnen diese nicht (mehr) erteilt werden. An dieser Stelle ist daran zu erinnern, dass selbst bei Erfüllung aller Anforderungen grundsätzlich kein Rechtsanspruch auf Erteilung eines Leistungsauftrags besteht (vgl. statt vieler: Urteil des BVGer C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 E. 10.4.2 und 11.4.1 m.w.H.). Entsprechend kann in der Nichterteilung des Leistungsauftrags per se auch keine Unverhältnismässigkeit, welche vom Beschwerdeführer wegen schwerwiegender Auswirkungen geltend gemacht wird, erkannt werden. Was sodann die Behauptung des Beschwerdeführers betrifft, dass ein Leistungsauftrag im HSM-Bereich der Pankreasresektion nie mehr wieder erhalten werden könne, ist darauf hinzuweisen, dass insbesondere das Mindestfallzahl-Kriterium der Aufnahme eines neuen Anbieters auf die Spitalliste beziehungsweise der Erteilung eines Leistungsauftrags an einen neuen Anbieter nicht entgegensteht, wenn das neue Angebot sich als relevant und erforderlich erweist für die Deckung des Bedarfs (vgl. dazu Urteil des BVGer C-7017/2015 vom 17. September 2021 E. 9.2.8 zweiter Absatz).

**10.7** Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Vorinstanz damit, dass sie den Beschwerdeführer im Bereich der Pankreasresektion nicht als Leistungserbringer berücksichtigt hat, nicht gegen die gesetzlichen Vorgaben zur Sicherstellung einer bedarfsgerechten Planung gemäss Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG und insbesondere Art. 58b Abs. 4 Bst. b KVV (Zugang der Patientinnen und Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist) verstossen hat.

## 11.

Weiter rügt der Beschwerdeführer betreffend den nicht erteilen HSM-Leistungsauftrag diverse Mängel im Zusammenhang mit dem Qualitätskriterium gemäss Art. 58b Abs. 4 Bst. a und Abs. 5 KVV.

**11.1** Der Beschwerdeführer macht insbesondere geltend, die Vorinstanz habe den Qualitätsbegriff rechtswidrig angewandt.

**11.1.1** Die Parteien bringen diesbezüglich Folgendes vor:

**11.1.1.1** Der Beschwerdeführer führt aus, die Nichterteilung der Leistungsaufträge im Bereich der Pankreasresektion begründe die Vorinstanz allein damit, dass die geforderten Fallzahlen nicht erreicht worden seien. Während die Vorinstanz den Fallzahlen damit entscheidrelevante Bedeutung zumesse, werde die durch den Beschwerdeführer tatsächlich erreichte und durch entsprechende Indikatoren ausgewiesene Behandlungsqualität als Kriterium für die Vergabe der Leistungsaufträge gänzlich von jeglicher Erwägung ausgeschlossen. Die Ergebnisqualität solle, so die Vorinstanz, im Rahmen eines Minimaldatensatzregisters lediglich prospektiv geprüft werden, wobei die genaue Bedeutung dieses Qualitätsmonitorings völlig offen bleibe. Es sei zwar begrüssenswert, dass ein enges Monitoring der Qualitätsdaten mit dem Ziel erfolgen solle, «mittelfristig die Planung auf die Qualität der Leistungserbringung abstützen zu können». Mit dieser Aussage werde indes eingestanden, dass die jetzige Planung gerade nicht auf die tatsächliche Qualität der Leistungserbringung abstütze. Die gänzliche Nichtberücksichtigung der von den einzelnen Spitälern erreichten effektiven Qualität sei nicht mit der im Bundesrecht verankerten Regelung bezüglich Planung und Zuteilung der Leistungsaufträge vereinbar. Die Berücksichtigung entsprechender Qualitätsindikatoren wie Mortalität und Morbidität hätte nicht zuletzt auch aufgezeigt, inwieweit sich in der Schweiz die von der Vorinstanz geradezu mantraartig wiederholte These bewahrheiten würde, dass eine höhere Fallzahl pro Institution zu besseren Ergebnissen führe. Dieses blinde Abstützen auf die Mindestfallzahlen pro Spital ohne Beachtung weiterer Qualitätsindikatoren und insbesondere auch ohne Beachtung von Mindestfallzahlen pro Operateur ergebe mit Bezug auf die im KVG beabsichtigte möglichst hohe Behandlungsqualität keinen Sinn, sondern schaffe vielmehr Fehlanreize zu falscher Indikationsstellung und Überversorgung. Da die Forderung nach Mindestfallzahlen zu einer Mengenausweitung führen könne und werde, sei der Indikationsqualität eine besondere Bedeutung zuzumessen. Die GDK und die Vorinstanz würden offensichtlich von der Hypothese ausgehen, dass Kliniken, welche die

strukturellen, personellen und prozessualen Voraussetzungen sowie die Mindestfallzahlen nicht erfüllten, eine schlechte Ergebnisqualität, und Kliniken, die sie erfüllten, eine gute Ergebnisqualität aufweisen würden. Diesen nicht belegbaren Trugschluss habe die Foederatio Medicorum Chirurgicorum Helvetica (fmCh) bereits in ihrer Stellungnahme vom 21. Januar 2013 betreffend die zweite Anhörung der GDK über die hochspezialisierte Medizin im Bereich «Grosse viszeralkirurgische Eingriffe» bemängelt. Ein besserer Garant für die Qualität als die Fallzahlen stelle die (klinische) Forschung dar. Der Beschwerdeführer sei Mitglied der SAKK (Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung) und behandle fast alle Patientinnen und Patienten im Rahmen von allfällig bestehenden SAKK-Protokollen. Gemäss der 2011/12 durchgeführten Evaluation der klinisch-onkologischen Behandlungszentren liege der Beschwerdeführer bezüglich Qualität schweizweit an zweiter Stelle. Als «High Performers» herausgehoben worden seien sechs weitere Zentren, alle mittlerer Grösse, ohne ein einziges Universitätsspital. Die Rechtsprechung anerkenne zwar in allgemeiner Weise die Relevanz der Fallzahlen, allerdings nicht etwa im Sinn einer ständigen Steigerung und Maximierung. Vielmehr betone sie, dass ein Abstellen auf Mindestfallzahlen der Qualitätssicherung dienen und auch die Effizienz und die Wirtschaftlichkeit fördern solle. Mindestfallzahlen seien insbesondere dort relevant, wo Effizienz gefördert werden solle. Hohe Fallzahlen pro Institution könnten demnach keinen Selbstzweck bilden. Massgebend bleibe vielmehr immer das gesetzliche Ziel der bedarfsgerechten Spitalversorgung und die Hauptkriterien Qualität und Wirtschaftlichkeit. Als anerkannt gelten könne zwar, dass sehr geringe Fallzahlen sich negativ auf die Qualität auswirken würden. Gerade im Falle des Beschwerdeführers aber, bei welchem die jeweiligen Fallzahlen lediglich knapp unter den geforderten Mindestfallzahlen liegen würden, könne nicht einfach auf eine lineare Abhängigkeit zwischen Fallzahl und Qualität beziehungsweise Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung abgestellt werden. Im Gegenteil würden dadurch Faktoren wie die berufliche Erfahrung oder das Talent des Chirurgen fälschlicherweise gänzlich beiseitegelassen und vielmehr das Risiko eingegangen, dass Fehlanreize gesetzt würden. Dazu komme, dass eine patientengerechte und ethische Indikationsstellung bestraft werde. Der Beschwerdeführer 2 habe in den letzten vier Jahren in seiner Sprechstunde pro Jahr jeweils mehr als (...) Patienten mit potentiellen Vorstufen eines Pankreaskarzinoms gesehen und nur ganz wenige daraufhin operiert. Hätte er alle diese Patienten operiert, was ihm niemand vorwerfen könnte, hätte er die geforderte Fallzahl um ein Mehrfaches erreicht. Seine ethische Einstellung ([...]) habe ihm dies aber nicht erlaubt. Damit werde jedoch das Ziel des KVG, dass die von der sozialen Krankenversicherung

übernommenen und von den Leistungserbringern erbrachten Leistungen qualitativ hochstehend sein sollen, womit auch die Indikationsqualität gemeint sei und nicht ignoriert werden dürfe, geradewegs torpediert (vgl. B-act. 1 Rz. 74-76, 78).

Unter dem Titel «Tatsächliche Qualität der Leistungserbringung» bringt der Beschwerdeführer erneut vor, es sei nicht akzeptabel und widerspreche insbesondere Art. 39 Abs. 2<sup>ter</sup> KVG, dass die Vorinstanz die vom Beschwerdeführer tatsächlich sichergestellte Qualität im Leistungsbereich Pankreasresektion einfach übergehe und für die Zuteilungsbeschlüsse lediglich strikt auf Fallzahlen pro Institution abstelle. Der Beschwerdeführer habe bereits dargelegt, dass er in sämtlichen Bereichen, in denen er sich um Leistungsaufträge bewerbe, auf einen ausgezeichneten Leistungsausweis mit niedriger Morbidität und einer Mortalität von 0-1% verweisen könne. Ein Audit im Jahr 2015, durchgeführt durch die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), habe sodann die exzellente Qualität des Beschwerdeführers in der Datenlieferung gezeigt. Leider sei das Audit aufgrund der allgemein schlechten Datenqualität der Datenbank nicht auch bezüglich Outcome-Qualität durchgeführt worden, was die hervorragende Outcome-Qualität des Beschwerdeführers klar dokumentiert hätte (vgl. B-act. 1 Rz. 94-96).

**11.1.1.2** Vernehmlassungsweise bringt die Vorinstanz vor, auch bei Leistungsaufträgen im Rahmen der hochspezialisierten Medizin seien namentlich die Vorschriften von Art. 58a ff. KVV zu beachten. Bei der Prüfung der Qualität seien daher insbesondere die Effizienz der Leistungserbringung, der Nachweis der notwendigen Qualität, die Mindestfallzahlen sowie die Nutzung von Synergien zu beachten. Danach sei gerade im Spitalbereich in Bezug auf die Qualität auf Mindestfallzahlen abzustellen. Der Beschwerdeführer erfülle genau dieses Kriterium der Mindestfallzahlen nicht, was er im Übrigen auch nicht bestreite. Dass die Festsetzung von Mindestfallzahlen pro Spital zulässig sei, sei vom Bundesverwaltungsgericht schon diverse Male bestätigt worden. Ob die angeblich, wie vom Beschwerdeführer behauptet, erreichte und durch entsprechende Indikatoren ausgewiesene Behandlungsqualität der Einrichtung tatsächlich vorliege, könne mangels validierter Qualitätsdaten nicht beurteilt werden. Aktuell könne noch nicht auf die Qualitätsdaten im SGVC/AQC-Register abgestellt werden. Gerade aufgrund der schweizweiten Konzentration im Bereich der HSM würden die Spitäler nun aber endlich beginnen, Qualitätsdaten zu validieren. Fakt sei, dass der Beschwerdeführer die geforderten Mindestfallzahlen nicht vorweisen könne und die geforderte Anzahl Fälle von durchschnittlich 12 pro Jahr

nicht erreicht habe. Die Vorinstanz habe deshalb keineswegs anhand einer ungenügenden Datengrundlage entschieden. Die vom Beschwerdeführer in diesem Zusammenhang eingereichte Beilage 19 (Stellungnahme der fmCH vom 21. Januar 2013) sei gestützt auf die eingangs gestellten Verfahrensanträge aus dem Recht zu weisen beziehungsweise wegen Verspätung als unzulässig zu erklären. Nichtsdestotrotz werde darauf hingewiesen, dass genügend Fachliteratur vorhanden sei, die bestätige, dass Fallzahlen Qualitätsindikatoren seien. Der Beschwerdeführer sei zwar der Auffassung, dass (klinische) Forschung ein besserer Garant für die Qualität sei als Fallzahlen. Die Vorinstanz vertrete durchaus die Meinung, dass klinische Studien ein Instrument zur Qualitätssicherung sein könnten. Voraussetzung sei allerdings, dass die Patienten als Studienpatienten in Studien behandelt würden. Da von den Leistungserbringern erwartet werde, dass sie sich in Lehre und Forschung betätigen, sei – entsprechend dem Anliegen des Beschwerdeführers – auch das Kriterium der Lehre und Forschung zur Qualitätssicherung beachtet worden. Lehre und Forschung allein könne aber nicht zur Qualitätssicherung genügen, weshalb auch die Mindestfallzahlen erfüllt sei müssten. Die vom Beschwerdeführer eingereichten SAKK-Berichte (Beilagen 20 und 21), welche ohnehin aus dem Recht zu weisen beziehungsweise wegen Verspätung als unzulässig zu erklären seien, würden im Übrigen viele Studien umfassen, die nichts mit dem Pankreas zu tun hätten. Eingriffe im Bereich der HSM seien anspruchsvoll, Gelegenheitschirurgie sei daher auszuschliessen. Der Beschwerdeführer gestehe selbst ein, dass sich sehr geringe Fallzahlen negativ auf die Qualität auswirken könnten. Der Beschwerdeführer habe die Vorgabe von mindestens 12 Fällen pro Jahr nicht nur knapp nicht erreicht, wie er beschwerdeweise glaubhaft machen wolle. Er könne durchschnittlich nur 9 Fälle pro Jahr vorweisen. Dies sei extrem wenig. Andere Institutionen hätten Fallzahlen von jährlich durchschnittlich über 20 oder sogar 50 bis 70 Fällen. Diese Institutionen hätten es sicherlich auch nicht nötig, falsche Indikationen zu stellen, wie der Beschwerdeführer glauben machen wolle. Es gehöre zur ärztlichen Sorgfaltspflicht, eine korrekte Indikation zu stellen und nicht aus irgendwelchen Anreizen heraus unnötige Operationen vorzunehmen, insbesondere, wenn diese so anspruchsvoll und damit risikobehaftet seien. Insofern erscheine die Aussage, dass der Beschwerdeführer für seine korrekte Indikationsstellung bestraft werde, geradezu skandalös (vgl. B-act. 15 Rz. 75-81).

**11.1.1.3** Das BAG führt in seiner Stellungnahme aus, die Beurteilung der Qualität der HSM-Leistungserbringer erfolge anhand der gestellten Anforder-

derungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Zur Sicherstellung der Ergebnisqualität und zur Qualitätssicherung seien in einzelnen Bereichen auch Mindestfallzahlen festgelegt worden. Art. 58b KVV nenne die Mindestfallzahlen als Kriterium für die Leistungsvergabe (Abs. 5 Bst. c). Im Interesse von Qualität und Wirtschaftlichkeit seien gerade auch im hochspezialisierten Bereich Vorgaben betreffend Mindestfallzahlen sinnvoll. Das Bundesverwaltungsgericht habe in seinem Grundsatzentscheid C-6539/2011 vom 26. November 2013 bestätigt, dass die Planungskriterien des Bundesrates (Art. 58a-58e KVV) auch im Rahmen der HSM-Planung zu beachten seien. Bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit und Qualität seien insbesondere die Effizienz der Leistungserbringung, der Nachweis der notwendigen Qualität, die Mindestfallzahlen und die Nutzung von Synergien zu beachten. Dass das Beschlussorgan Leistungserbringern aufgrund des Nichterreichens der Mindestfallzahlen den Leistungsauftrag verweigere, sei im Sinne des Gesetzes. Im Übrigen könne das Beschlussorgan auch einen Leistungsauftrag verweigern, selbst wenn alle Kriterien erfüllt seien, um so Überkapazitäten bei der Leistungserbringung zu verhindern (vgl. B-act. 21 Rz. 5.3).

**11.1.1.4** In seinen Schlussbemerkungen macht der Beschwerdeführer weiter geltend, in der Beschwerde sei nachgewiesen worden, dass die tatsächlich erreichte Ergebnisqualität in der Einrichtung des Beschwerdeführers sehr gut sei. So könne der Beschwerdeführer im Bereich der Pankreasresektion auf einen ausgezeichneten Leistungsausweis mit niedriger Morbidität und einer Mortalität von 0-1 % verweisen. Die entsprechenden Daten seien dem SGVC/AQC-Register zu entnehmen (vgl. B-act. 28 Rz. 35-36).

**11.1.2** Aus den im Beschwerdeverfahren vorliegenden Akten ergibt sich hinsichtlich der vorgenommenen Prüfung des Qualitätskriteriums zusätzlich zum in Erwägung 8.3.1 und 8.3.3 bereits Dargestellten Folgendes:

**11.1.2.1** Im Rahmen der HSM-Spitalplanung hat das HSM-Fachorgan Qualitätsanforderungen für alle fünf Bereiche der «Komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie» festgelegt. Dazu gehört insbesondere die jährliche Berichterstattung an die IVHSM-Organe betreffend allfällige Abweichungen von den Qualitätsanforderungen sowie bedeutende strukturelle und personelle Änderungen mit Einfluss auf die Qualitätssicherung und die Offenlegung von Daten zur Prozess- und Ergebnisqualität inklusive Fallzahlen. Vorgesehen ist zudem eine Berichterstattung zu Lehre, Weiterbildung und Forschung zwei und fünf Jahre nach Leistungszuteilung. Weiter

sind die Leistungserbringer verpflichtet, für jeden Eingriff den definierten Minimaldatensatz im SGVC/AQC-Register zu erheben, wobei die Daten regelmässig auditiert werden. Für die nachhaltige Sicherung der fachärztlichen Kompetenzen müssen die Leistungserbringer ausserdem anerkannte Weiterbildungsstätten mit Schwerpunkt Viszeralchirurgie (SIWF) sein (vgl. GDK2-act. 4.013 S. 98 ff.).

**11.1.2.2** Die spezifischen Qualitätsanforderungen für den Bereich der Pankreasresektion bei Erwachsenen sehen unter anderem eine Mindestfallzahl pro Standort und Jahr von je 12 Fällen vor (vgl. oben E. 8.3.1). In Bezug auf die Mindestfallzahlen wird weiter festgehalten, zahlreiche Untersuchungen würden eine direkte und eindeutige Beziehung zwischen der Anzahl durchgeführter Interventionen in einem Zentrum und den postoperativen Ergebnissen inklusive postoperativer Komplikationen sowie Sterblichkeit während des Spitalaufenthalts zeigen. Dieser sogenannte «Volume-Outcome Effect» sei auch für verschiedene viszeralchirurgische Behandlungen im Bereich der Pankreaschirurgie demonstriert worden (vgl. GDK2-act. 1.004 S. 6).

Den Akten der Vorinstanz ist überdies zu entnehmen, dass im Entscheid vom 10. September 2013 nach einer Übergangszeit von zwei Jahren mit einer Mindestfallzahl von 10 Eingriffen pro Jahr eine Anhebung der Mindestfallzahlen (auf 20) vorgesehen gewesen wäre. Das Fachorgan habe jedoch vorerst auf die Anhebung der Mindestfallzahlen auf das vorgesehene Niveau verzichtet und den Leistungserbringern eine längere Übergangszeit gewährt. Die Mindestfallzahlen seien für die Übergangszeit nur leicht angehoben worden (vgl. GDK2-act. 1.004 S. 6; GDK2-act. 4.003 S. 14).

**11.1.2.3** Was den Beschwerdeführer betrifft, ist aktenkundig, dass die Bereitschaft besteht, die Berichterstattungs- und die Registerführungspflicht wahrzunehmen. Ausserdem hat er angegeben, die erforderliche Struktur- und Prozessqualität (vgl. oben E. 8.3.1) aufzuweisen (vgl. GDK2-act. 1.006 S. 8 ff.; 4.013 S. 83). In den Jahren 2014 - 2016 hat der Beschwerdeführer zudem durchschnittlich 9 vollständig durchgeführte Eingriffe (2014: 12; 2015: 10; 2016: 6) im HSM-Bereich der Pankreasresektion vorgenommen (vgl. GDK2-act. 1.006 S. 14; 3.003; 4.013 S. 41 und 83; B-act. 8 Beilage 1 S. 2 = B-act. 10 Beilage 2 S. 2). Er ist eine anerkannte Weiterbildungsstätte und erfüllt die Anforderungen an Lehre, Weiterbildung und Forschung (vgl. GDK2-act. 4.013 S. 83).

### 11.1.3

**11.1.3.1** Mindestfallzahlen pro Spital gemäss Art. 58b Abs. 5 KVV (vgl. oben E. 7.8) sind anerkannte Qualitätsindikatoren (BVGE 2018 V/3 E. 7.6.6; Urteil des BVGer C-5573/2017 vom 21. November 2018 E. 11.3). Durch die Behandlung einer Mindestzahl von Fällen erhält ein Spital beziehungsweise das Behandlungsteam Routine und Erfahrung, wodurch die Behandlungsqualität sichergestellt werden soll (vgl. Urteil C-3413/2014 E. 11.7.4). In der Schweiz werden zunehmend Mindestfallzahlen für Spitalbehandlungen gefordert. Verschiedene Studien belegen grundsätzlich einen Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Qualität. Je mehr Fälle, desto höher die Qualität. Allerdings lässt sich bei den meisten Behandlungen kein exakter Schwellenwert ableiten, das heisst es können keine Aussagen darüber gemacht werden, ab welcher Fallzahl die Qualität deutlich steigt beziehungsweise unterhalb welcher Fallzahl die Qualität eines bestimmten Eingriffs mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht mehr genügt (BGE 145 V 170 E. 6.4). Die Vorgabe von Mindestfallzahlen soll aber nicht nur die Qualität, sondern auch die Effizienz und Wirtschaftlichkeit fördern (Urteile des BVGer C-6266/2013 E. 4.3.4; C-401/2012 vom 28. Januar 2014 E. 9.2 und E. 14; vgl. auch BGE 138 II 398 E. 7.2.2).

**11.1.3.2** Da das HSM-Beschlussorgan – genauso wie die kantonal für die Spitalplanung zuständigen politischen Organe – die Vorschriften des KVG sowie der Ausführungsverordnungen grundsätzlich zu beachten hat (vgl. oben E. 7.8), kann es für bestimmte Leistungsgruppen im Rahmen der leistungsspezifischen Anforderungen Mindestfallzahlen festsetzen (vgl. zur kantonalen Spitalplanung BVGE 2018 V/3 E. 7.6.6.2). Gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zur Spitalplanung der Kantone ist die Mindestfallzahl ein zulässiges Kriterium für den Ausschluss bestimmter Leistungserbringer, zumal die damit verbundene Konzentration des Leistungsangebots zur Steigerung der Qualität beiträgt und auch der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung förderlich ist (Urteil C-401/2012 E. 9.2). Die Einhaltung von Mindestfallzahlen kann daher als Voraussetzung für die Zuteilung bestimmter Leistungen vorgesehen werden (vgl. auch BERNHARD RÜTSCHÉ, Rechtsgutachten vom 20. Juni 2011 zuhanden des Kantons Bern: Steuerung der Leistungsmenge im Spitalbereich, S. 53 f.; Empfehlungen der GDK zur Spitalplanung 2018, Empfehlung 7, S. 14 f.). Mit dem Kriterium der Mindestfallzahlen haben die Kantone zudem einen Hebel, um auf eine Konzentration des Angebots hinzuwirken (vgl. RÜTSCHÉ/PICECCHI, a.a.O., Rz. 44 zu Art. 39). Dies muss auch für das

HSM-Beschlussorgan gelten (vgl. Urteile C-1306/2019 bzw. C-2651/2019 E. 7.3.3; C-1313/2019 bzw. C-2654/2019 E. 7.4.3).

**11.1.3.3** Aus der dargestellten Rechtsprechung ergibt sich, dass es zulässig ist, Leistungserbringer, welche die Mindestfallzahlen nicht erfüllen, aus der Evaluation auszuschliessen, und damit – neben der Wirtschaftlichkeit – insbesondere auch der Versorgungsqualität bei der Auswahl der Leistungserbringer ein hohes Gewicht beizumessen (vgl. auch GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 656 Rz. 806). Zu beachten ist zudem, dass kein Rechtsanspruch auf Aufnahme in die Spitalliste besteht (vgl. statt vieler: BGE 133 V 123 E. 3.3; Urteil des BVGer C-4232/2014 vom 26. April 2016 E. 5.4.2 m.H.; vgl. auch oben E. 10.6) und dem HSM-Beschlussorgan bei der Auswahl der Leistungserbringer ein erheblicher Ermessensspielraum zukommt (BVGE 2013/45 E. 5.4 m.H.), welcher in Bezug auf die Angemessenheit der Entscheidung vom Bundesverwaltungsgericht nicht überprüft werden kann (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG i.V.m. Art. 49 VwVG; vgl. auch oben E. 4.1).

**11.1.3.4** Im kürzlich in Fünferbesetzung ergangenen Urteil C-7017/2015 vom 17. September 2021 betreffend die Spitalplanung des Kantons Neuenburg hat das Bundesverwaltungsgericht hinsichtlich den Mindestfallzahlen zusätzlich festgehalten, dass diese je nach Art der Konkretisierung unterschiedliche Ziele verfolgen und Auswertungen zulassen würden. Wenn für gewisse Leistungsgruppen Mindestfallzahlen vorgesehen seien, diene dies in erster Linie dazu, sicherzustellen, dass ein Spital die notwendigen Kompetenzen und Erfahrungen aufweise, und es dahingehend zu ermutigen, die Behandlungsqualität und die Patientensicherheit zu verstärken, indem verhindert werde, dass Patient/innen in Spitälern behandelt würden, welche die fraglichen Behandlungen lediglich wenige Male im Jahr durchführen würden. Die Ausgestaltung im Sinne der Versorgungsrelevanz («masse critique») hingegen habe, soweit sie alle Leistungsgruppen betreffe und vom gesamten Leistungsvolumen (als fixer Prozentsatz dieses Volumens) abhänge und damit variere, das Ziel zu bestimmen, welche Einrichtungen in den einzelnen Leistungsgruppen von grösster Wichtigkeit seien; dies erfolge mit Blick auf eine Angebotskonzentration (E. 9.2.3 erster Absatz).

Weiter hat das Bundesverwaltungsgericht festgestellt, dass der Regierungsrat des Kantons Neuenburg das Mindestfallzahlkriterium im konkret zu beurteilenden Fall so ausgestaltet habe, dass dieses Kriterium vielmehr

auf eine Angebotskonzentration abziele als darauf, die Qualität der Leistungserbringung zu beurteilen. Konkret hatte der Kanton Neuenburg verlangt, dass zwischen 2012 und 2014 in allen Leistungsgruppen jeweils mindestens 5 % der Neuenburger-Fälle (in Bezug auf das Referenzjahr 2012) sowie mindestens 10 Fälle behandelt werden. Das Gericht kam zum Schluss, dass das derart ausgestaltete Mindestfallzahlkriterium nicht notwendigerweise die Qualität der Leistungserbringung widerspiegle und entsprechend nicht ausreichend sei, um die Qualität zu beurteilen (E. 9.2.4). Gleichzeitig betonte das Gericht jedoch, dass die Versorgungsrelevanz («masse critique») ein anerkanntes und KVG-konformes Kriterium sei, welches die Kantone bei der Spitalplanung anwenden dürften (E. 9.2.5).

Aufgrund der Feststellung, dass das Kriterium der Versorgungsrelevanz («masse critique») nicht notwendigerweise die Qualität der Leistungserbringung widerspiegle und entsprechend nicht ausreichend sei, um die Qualität zu beurteilen, und weil die Beschwerdeführerin geltend machte, dass andere Kriterien ähnlich wichtig seien bei der Beurteilung der Qualität der Leistungserbringung, hat das Bundesverwaltungsgericht im Urteil C-7017/2015 sodann überprüft, ob eine Prüfung der Qualität vorgenommen worden sei, wie sie ein Kanton bei der Evaluation und der Auswahl der Leistungserbringer durchzuführen habe (E. 9.3 erster Absatz). Diesbezüglich hielt das Gericht zunächst insbesondere fest, der Text von Art. 58b Abs. 5 KVV entspreche dem Willen des Gesetzgebers, der den Kantonen einen grossen Spielraum habe lassen wollen in der Spitalplanung, bei der Wahl der Kriterien, von denen die Kantone die Aufnahme auf die Spitalliste abhängig machen und aufgrund derer sie insbesondere die Qualität der Leistungen beurteilen (E. 9.3 zweiter Absatz). Letztlich kam das Gericht im konkreten Fall jedoch zum Schluss, dass die Vorinstanz nur Kriterien berücksichtigt habe, welche es erlauben würden die Struktur- und Prozessqualität zu überprüfen, jedoch nicht die Qualität der Resultate oder der Indikationsstellung. Es sei angezeigt, die Transparenz zu fördern und die Konkurrenz hinsichtlich der erforderlichen Qualität gemäss KVV zwischen den Leistungserbringern zu verstärken, indem andere Kennzahlen für die Beurteilung der Qualität herangezogen würden. Entsprechend sei festzuhalten, dass die Vorinstanz im zu beurteilenden Fall keine genügende Überprüfung der Qualität vorgenommen habe (E. 9.3.3).

**11.1.4** Soweit der Beschwerdeführer vorliegend sinngemäss vorbringt, die Vorinstanz habe das Qualitätskriterium ungenügend geprüft, indem ausschliesslich auf die Mindestfallzahlen abgestellt worden sei, ist insbeson-

dere vor dem Hintergrund des dargestellten Urteils C-7017/2015 Folgendes festzuhalten: Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass in den zitierten Ausführungen (vgl. oben E. 11.1.3.4) keine Hinweise auf eine Änderung der bisherigen Praxis des Bundesverwaltungsgerichts, wonach es insbesondere zulässig ist, Leistungserbringer, welche die Mindestfallzahlen nicht erfüllen, aus der Evaluation auszuschliessen, und damit der Versorgungsqualität bei der Auswahl der Leistungserbringer ein hohes Gewicht beizumessen (vgl. oben E. 11.1.3.1 ff.), erkennbar sind. Es kann jedoch ohnehin offen bleiben, ob mit dem Urteil C-7017/2015 eine Praxisänderung herbeigeführt werden sollte. Die Vorinstanz hat nämlich im hier zu beurteilenden Fall das Kriterium der Mindestfallzahl für einzelne Leistungsgruppen festgelegt, was in erster Linie der Qualitätssicherung dienen soll (vgl. dazu oben E. 11.1.3.4 erster Absatz) und damit nach wie vor als Qualitätsindikator zu gelten hat. Entsprechend kann festgestellt werden, dass die Vorinstanz neben der Struktur- und Prozessqualität mit den Mindestfallzahlen als Qualitätsindikator auch die Ergebnisqualität – soweit aktuell möglich – berücksichtigt hat (vgl. auch oben E. 8.3.1 und 11.1.2). Gemäss den Ausführungen der Vorinstanz konnten die Qualitätsdaten aus dem SGVC/AQC-Register noch nicht hinzugezogen werden, weil gestützt auf die bisher erfolgten Audits die Datenqualität der darin enthaltenen Qualitätsdaten noch nicht den Ansprüchen genügt hätten (vgl. B-act. 15 Rz. 60). Durch Audits und Schulungen verbessere sich die Datenqualität jedoch kontinuierlich (vgl. B-act. 15 Rz. 56). Dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019 ist in diesem Zusammenhang zu entnehmen, dass in der aktuellen Übergangszeit ein enges Monitoring der Qualitätsdaten erfolgen werde mit dem Ziel, mittelfristig die Planung auf die Qualität der Leistungserbringung abstützen zu können. Mit der verbindlichen Dokumentation im HSM-Register und der Auditierung der Datenqualität sei der Grundstein für ein umfassendes Qualitätsmonitoring gelegt worden (vgl. GDK2-act. 4.013 S. 33). Gemäss Minimaldatensatz sind künftig insbesondere Komplikationen, Komplikationsart, allfällige Re-Operationen sowie die 30-Tage-Mortalität zu erfassen (vgl. GDK2-act. 4.013 S. 109). In diesem Zusammenhang ist zudem daran zu erinnern, dass die Vorinstanz hinsichtlich der Ausgestaltung beziehungsweise Überprüfung des Qualitätskriteriums über einen grossen Ermessensspielraum verfügt (vgl. oben E. 11.1.3.4 dritter Absatz), der vom Bundesverwaltungsgericht auf die Angemessenheit hin nicht zu überprüfen ist (vgl. oben E. 4.1). Vorliegend erscheint es zumindest nicht willkürlich, dass die Vorinstanz die vom Beschwerdeführer geltend gemachte, nicht ausgewertete Qualität gemäss SGVC/AQC-Register (und weiteren eingereichten Nachweisen) im Hinblick auf die Gleichbehandlung und Rechtsgleichheit aller Leistungserbringer nicht berücksichtigt hat, sondern auf die

Mindestfallzahlen einzelner Leistungsgruppen als anerkannte Qualitätsindikatoren abgestellt hat. In dieser Hinsicht fällt zudem auf, dass der Beschwerdeführer betreffend SGVC/AQC-Register einerseits vorbringt, es taue nicht für die Qualitätskontrolle, weil es manipulierbar sei (vgl. oben E. 9.1.1), und andererseits dennoch geltend macht, dem Register sei ihn betreffend ein ausgezeichneter Leistungsausweis mit niedriger Morbidität und einer Mortalität von 0-1 % zu entnehmen (vgl. oben E. 11.1.1.4).

Was sodann das vom Beschwerdeführer aufgeworfene Element der Indikationsqualität, welche von besonderer Bedeutung sein soll, und die (klinische) Forschung, welche ein besserer Garant für die Qualität sei, betrifft, ist wiederum darauf hinzuweisen, dass das Bundesverwaltungsgericht nicht überprüft, ob ein anderes Vorgehen bei der Überprüfung der Qualität allenfalls besser geeignet gewesen wäre, soweit das Vorgehen der Vorinstanz – wie im vorliegenden Fall – vom Ermessensspielraum abgedeckt ist.

**11.2** Weiter bringt der Beschwerdeführer vor, die Zahl 12 habe keinerlei Qualitätsrelevanz.

**11.2.1** In diesem Zusammenhang äussern sich die Parteien folgendermassen:

**11.2.1.1** Der Beschwerdeführer betont insbesondere, dass er nicht die grundsätzliche Ungeeignetheit von Fallzahlen zur Messung von Qualität und Wirtschaftlichkeit von Leistungserbringungen behaupte, sondern vielmehr das Herstellen einer linearen Abhängigkeit zwischen Fallzahl und Qualität beziehungsweise Wirtschaftlichkeit für unzulässig erachte. Es gebe keine einzige Studie in der Literatur, welche zeige, dass 8-12 Eingriffe pro Jahr qualitativ weniger gut seien als 12-16. Die Festlegung der Mindestfallzahlen auf 12 erweise sich als offensichtlich unhaltbar und damit willkürlich im Sinne von Art. 9 BV. Weder Fachorgan noch Vorinstanz vermöchten konkrete und sachliche Gründe für die Festsetzung von Mindestfallzahlen anzuführen, die notabene im Vergleich zu Deutschland (Pankreas: 10) höher angesetzt seien, und die sich als Voraussetzung für eine gute Behandlungsqualität in dieser Höhe nicht halten lassen würden (vgl. B-act. 1 Rz. 79-82).

**11.2.1.2** Die Vorinstanz führt demgegenüber aus, die auf 12 festgesetzte Mindestfallzahl sei qualitätsrelevant. Der Nutzen der Zentralisierung sei in vielen Kohortenstudien erwiesen. Die Studien würden ein Kontinuum mit

einer Resultateverbesserung zeigen, die direkt mit der steigenden Fallzahl korreliere. Je höher die Fallzahl, desto besser der Outcome bis zu einem Punkt, bei welchem mehr Fälle den Outcome nicht mehr verbessern könnten. Auch bei 100 Fällen pro Jahr bestehe eine minimale Restfrühmortalität und eine Restrezidivrate, die durch noch mehr Fälle nicht mehr verbessert werden könne. Die Studien seien heterogen. Aus ihrer Interpretation ergebe sich kein einheitlicher Schwellenwert, der konsistent von Studie zu Studie genau derselbe wäre. Da der «wahre» Trennwert wissenschaftlich nicht eindeutig festgelegt werden könne, könne die Höhe der Festsetzung der Fallzahlen ein Stück weit nur nach Ermessen erfolgen. Damit werde die Notwendigkeit des Erreichens von Mindestfallzahlen aber nicht in Frage gestellt. Die meisten Studien würden «High-volume» Spitäler als solche mit über 20 Fällen pro Jahr definieren. Daraus ergebe sich auch, dass Fallzahlen unter 12 auf keinen Fall gleich gut oder besser seien, als höhere Mindestfallzahlen. Der Beschwerdeführer liege unter dieser Vorgabe (durchschnittlich 9 Fälle pro Jahr). Hinsichtlich des Vergleichs mit den Fallzahlen in Deutschland (Pankreas: 10) weist die Vorinstanz darauf hin, dass Deutschland kein HSM-System habe und im angeführten Dokument kritisch über den festgesetzten Wert von 10 diskutiert werde (vgl. B-act. 15 Rz. 83-86).

**11.2.1.3** Diesbezüglich führt das BAG aus, es sei allgemein akzeptiert, dass die verfügbare wissenschaftliche Evidenz keine präzise Definition von Mindestfallzahlen pro Zentrum zulasse, welche mit einer Minimierung von Sterblichkeit und schweren unerwünschten Ereignissen sowie optimalen Langzeitergebnissen einhergehen würde. Daher seien auch die Mindestfallzahlen in verschiedenen Ländern unterschiedlich. Keines der Länder im Ländervergleich habe eine Mindestfallzahl von unter 10 und die meisten Mindestfallzahlen würden zwischen 10-30 Fällen pro Jahr und Zentrum liegen. Daher sei die Festsetzung der Mindestfallzahl auf 12 Fälle pro Jahr nicht als willkürlich zu betrachten (vgl. B-act. 21 Rz. 6.3).

**11.2.1.4** In seinen Schlussbemerkungen bringt der Beschwerdeführer vor, die Vorinstanz vermöge aus der von ihr eingereichten Literatur nicht abzuleiten, dass 8-12 Eingriffe pro Jahr zu qualitativ schlechteren Ergebnissen führen würden als 12-16. Auch die vom Beschwerdeführer zitierte Fachliteratur, in welcher ein Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Qualitätssicherung beziehungsweise Wirtschaftlichkeit nicht bestätigt oder zumindest relativiert werde, könne weder die Vorinstanz noch das BAG widerlegen. Die Festlegung der Mindestfallzahlen auf 12 sei damit offensichtlich

willkürlich, zumal vorliegend der Fallzahl für den Qualitätsbegriff entscheidende Bedeutung eingeräumt werde. Die Vorinstanz bemerke zwar richtig, dass die verfügbare wissenschaftliche Evidenz keine präzise Definition von Mindestfallzahlen pro Zentrum zulasse. Damit sei aber gleichzeitig auch bestätigt, dass das alleinige Abstellen auf eine mehr oder weniger im Belieben der Vorinstanz festgelegte Mindestfallzahl dem Qualitätserfordernis der Leistungserbringung nicht ansatzweise zu genügen vermöge (vgl. B-act. 28 Rz. 38-39).

**11.2.2** Gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zur kantonalen Spitalplanung hat sich das Gericht zur Angemessenheit der Höhe der Mindestfallzahlen aufgrund von Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG (vgl. auch oben E. 4.1) nicht zu äussern. Problematisch wären die Mindestfallzahlen – pro Operateurin oder Operateur in den beurteilten Fällen – erst dann, wenn sie derart hoch angesetzt würden, dass sie zu einer versorgungsgefährdenden Angebotseinschränkung führen würden (vgl. dazu Urteil des BVGer C-5572/2017 vom 15. November 2018 E. 9.8 mit Hinweis auf Urteil C-5603/2017 vom 14. September 2018 E. 12.2.4). Vorliegend sind die Mindestfallzahlen mit 12 Eingriffen pro Spitalstandort jedoch nicht derart hoch, dass sie zu einer versorgungsgefährdenden Angebotseinschränkung führen (vgl. dazu auch oben E. 10.4; Urteil des BVGer C-1361/2019 E. 8.1.5). Eine willkürliche Festlegung der Mindestfallzahlen ist damit nicht zu erkennen und auf die Ausführungen des Beschwerdeführers zur Höhe der Mindestfallzahlen ist daher nicht weiter einzugehen.

**11.3** Der Beschwerdeführer rügt ausserdem, dass die Fallzahl pro Chirurg vorliegend völlig unbeachtet geblieben sei.

**11.3.1** Die Parteien führen diesbezüglich Folgendes aus:

**11.3.1.1** Beschwerdeweise moniert der Beschwerdeführer, bei der ausschliesslichen Betrachtung von Fallzahlen pro Institution werde fälschlicherweise die Fallzahl pro Chirurg ausgeblendet. Damit bestehe die Gefahr, dass ein Spital, welches bestimmte Operationen durch mehrere angestellte Ärzte durchführen lasse, auf die geforderte Fallzahl komme, nicht jedoch der Beschwerdeführer mit einem hochqualifizierten Spezialisten, der sämtliche Operationen in den besagten Bereichen selber ausführe. Dabei würde Art. 4 Abs. 4 Ziff. 2 Bst. b IVHSM für den Zuteilungsentscheid gerade die Berücksichtigung der Verfügbarkeit hochqualifizierten Personals und die Teambildung erfordern. Es sei zu betonen, dass der verantwortliche Chirurg des Beschwerdeführers, (...), klar zu jener Kategorie von

Chirurgen zu zählen sei, die eine hohe Gesamtzahl an Operationen in den hier in Frage stehenden Bereichen vorgenommen habe und vornehme. Weder das HSM-Fachorgan noch die Vorinstanz hätten es für nötig erachtet, auf die Forderung nach Fallzahlen pro Operateur einzugehen. Sie hätten mit ihrem ausschliesslichen und einseitigen Abstellen auf die Gesamtzahl der Eingriffe pro Zentrum die regionalen Spitäler in einer sachlich nicht zu rechtfertigenden Weise benachteiligt. Auch der Kanton Zürich sei seit diesem Jahr zur Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateur übergegangen. Wie das Bundesverwaltungsgericht in einem Grundsatzentscheid festgehalten habe, seien diese Mindestfallzahlen insbesondere geeignet, die fachliche Kompetenz der Operateurinnen und Operateure zu gewährleisten, Gelegenheitsoperationen auszuschliessen und damit einen Beitrag zur Qualitätssicherung zu leisten. Die Zahl der Eingriffe pro verantwortlichen Chirurgen hätte daher bei den angefochtenen Beschlüssen zwingend berücksichtigt werden müssen. Es liege auf der Hand, dass hier nicht die gleichen Anforderungen gestellt werden könnten wie an die Institution als solche. Die zitierte Untersuchung zeige klar, dass keinerlei Gründe bestehen würden, diese Mindestzahl oberhalb einer Höhe von fünf Eingriffen jährlich anzusetzen (vgl. B-act. 1 Rz. 83-89).

**11.3.1.2** Die Vorinstanz führt in ihrer Vernehmlassung aus, sie bestreite nicht, dass die Erfahrung und Expertise einer Ärztin oder eines Arztes mit der Anzahl Fälle wachse. Ausschlaggebend sei aber gemäss Rechtsprechung nicht der oder die Operateur/in allein, sondern das ganze Team. Gerade bei postoperativen Komplikationen könne es vorkommen, dass ein einzelner Chirurg nicht im Haus sei. Die «Failure to rescue-Rate» sei ein Argument zugunsten einer Zentralisierung, da eben auch Stationsärzte und die Pflege sowie anderes Gesundheitspersonal genügend oft solche Fälle sehen müssten, um richtig zu reagieren. Massgebend für den Erhalt eines Leistungsauftrags sei somit und auch von Gesetzes wegen das Erreichen von Mindestfallzahlen. Wenn, dann könnte man die Fallzahlen pro Chirurg zusätzlich fordern, wie es beispielsweise im Kanton Zürich nun in gewissen Fällen erfolgt sei. Dabei handle es sich namentlich um an die Spitäler gerichtete Auflagen bezüglich Qualitätsanforderungen, die im Rahmen von erteilten Leistungsaufträgen zu erfüllen seien, somit zusätzliche Anforderungen an die fachliche Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte. Der Erhalt eines Leistungsauftrags selbst hänge aber nicht unmittelbar von diesen Nebenbestimmungen ab. Insofern sei die Aussage des Beschwerdeführers falsch, dass vorliegend die Fallzahlen des Chirurgen für eine Erteilung des Leistungsauftrags zwingend hätten berücksichtigt werden müssen. Im Übrigen habe das HSM-Beschlussorgan an die Chirurgen und die

Einrichtung sehr wohl Anforderungen gestellt. Gemäss Ausführungen in der Beschwerdeergänzung sei der (...) im Übrigen der (...) Chirurg, der die entsprechenden Operationen beim Beschwerdeführer ausführen würde. Der Beschwerdeführer würde somit neben dem Nichterreichen der Fallzahlen auch die geforderten Auflagen nicht erfüllen. Falle der Beschwerdeführer 2 aus (Ferien etc.), sei keine Nachhaltigkeit mehr gegeben (B-act. 15 Rz. 87-90).

**11.3.1.3** Das BAG äussert sich diesbezüglich dahingehend, dass der Grundsatzentscheid C-5603/2017 des Bundesverwaltungsgerichts vom 14. September 2018 festhalte, dass die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur geeignet seien, die fachliche Kompetenz zu gewährleisten, Gelegenheitsoperationen auszuschliessen und damit einen Beitrag zur Qualitätssicherung zu leisten. Es spreche dabei explizit von einem Beitrag an die Qualitätssicherung. Im vorliegenden Fall habe das Bundesverwaltungsgericht untersucht, ob die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur als ergänzendes Kriterium der Qualitätssicherung geeignet seien und nicht, ob sie besser seien als Mindestfallzahlen pro Zentrum. Im Urteil C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 führe das Bundesverwaltungsgericht aus, dass die Verknüpfung der beiden Kategorien von Mindestfallzahlen verhindere, dass eine erfahrene Operateurin oder ein erfahrener Operateur mit einem unerfahrenen Team zusammenarbeite. Massgebend nach Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV sei jedoch das Erreichen von Mindestfallzahlen, egal ob pro Zentrum, pro Operateurin oder Operateur oder in Kombination. Welches Kriterium angewandt werde, liege im Ermessen des Beschlussorgans (vgl. B-act. 21 Rz. 7.3).

**11.3.1.4** In seinen Schlussbemerkungen macht der Beschwerdeführer zusätzlich geltend, es sei zutreffend, dass das Gesetz für den Erhalt eines Leistungsauftrags das Erreichen von Mindestfallzahlen als einen Aspekt verankere, welcher im Zusammenhang mit der Qualität der Leistungserbringung zu beachten sei. Jedoch könne diese rechtliche Grundlage auch zur Einführung von ärztebezogenen Mindestfallzahlen («Fallzahlen pro Chirurg») dienen. Dass die Fallzahl pro Chirurg beim angefochtenen Zuteilungsbeschluss vollständig ausgeblendet werde und alleine auf die Fallzahl pro Institution abgestellt werde, sei angesichts der einschlägigen gesetzlichen Regelung nicht zulässig. So bezeichne Art. 4 Abs. 4 Ziff. 2 Bst. b IVHSM für den Zuteilungsentscheid unter anderem die Verfügbarkeit hochqualifizierten Personals und die Teambildung als massgebend. Auch Art. 39 Abs. 1 Bst. b KVG verlange, dass die Spitäler über das erforderliche Fachpersonal verfügten. Wie bereits in der Beschwerde erwähnt, werde

der Zuteilungsentscheid damit vom aktuellen Personalbestand und von dessen Erfahrungen, Qualifikationen etc. abhängig gemacht. Dazu gehöre in erster Linie auch die verantwortliche und die Operation leitende ärztliche Person. Mit den rein organisatorischen Auflagen der Vorinstanz, welche beim Beschwerdeführer ohnehin erfüllt seien, habe dies nur wenig zu tun. Sowohl das KVG als auch die IVHSM würden somit gerade das verlangen, was das Fachorgan ablehne beziehungsweise ignoriere. Die angefochtenen Zuteilungsbeschlüsse würden sich damit auch insofern als rechtswidrig erweisen (B-act. 28 Rz. 40-41).

**11.3.2** Soweit der Beschwerdeführer vorbringt, die Vorinstanz habe zu Unrecht die Fallzahl pro Chirurg beim angefochtenen Zuteilungsbeschluss vollständig ausgeblendet, was angesichts der einschlägigen gesetzlichen Regelung nicht zulässig sei, ist dem BAG zuzustimmen (vgl. oben E. 11.3.1.3), dass die Festsetzung der anzuwendenden Qualitätskriterien grundsätzlich im weiten Ermessen der Vorinstanz liegt (vgl. dazu auch E. 11.1.3.4 dritter Absatz). Diesbezüglich hat das BAG zudem unter Hinweis auf die Rechtsprechung zutreffend ausgeführt, dass die Qualität eines Eingriffs nicht nur vom Chirurgen oder der Chirurgin, sondern auch vom Behandlungsteam abhängen (vgl. dazu auch oben E. 11.1.3.1) und das Bundesverwaltungsgericht bislang in Bezug auf Mindestfallzahlen von Operateuren und Operateurinnen lediglich festgehalten habe, dass dieses Kriterium geeignet sei, – neben den Mindestfallzahlen pro Spital – einen weiteren Beitrag zur Qualitätssicherung zu leisten. Entsprechend ist weder in den gesetzlichen Grundlagen noch in der bundesverwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung die vom Beschwerdeführer behauptete Verpflichtung der Vorinstanz zur Anwendung des qualitätsbezogenen Kriteriums der Mindestfallzahl pro Operateur/in zu erkennen.

Im Übrigen ist an dieser Stelle festzuhalten, dass die weitere Argumentation des Beschwerdeführers, wonach regionale Spitäler in einer sachlich nicht zu rechtfertigenden Weise benachteiligt würden, wenn keine Mindestfallzahl von 5 Eingriffen pro Operateur/in berücksichtigt werde, nicht nachvollziehbar ist: Zwar ist anzunehmen, dass in grösseren Spitälern die Operationen vermutlich auf zwei oder mehr Operateur/innen verteilt werden, während in Spitälern mit nur einem Viszeralchirurgen (...) alle Operationen auf diesen einen entfallen. Da der Beschwerdeführer jedoch gestützt auf eine Studie lediglich eine Mindestfallzahl von 5 Operationen pro Operateur/in fordert, ist davon auszugehen, dass die berücksichtigten Leistungserbringer die Mindestfallzahlen *pro* Operateur/in auch bei mehreren Ope-

rateur/innen ohne Weiteres erreichen, denn 12 der insgesamt 18 berücksichtigten Leistungserbringer erbringen pro Jahr deutlich mehr als 12 Eingriffe. Überdies könnte der Beschwerdeführer, selbst wenn die Vorinstanz eine solche Anforderung neben der Mindestfallzahl von 12 pro Standort vorgesehen hätte, aus der alleinigen Erfüllung der Mindestfallzahl pro Operateur/in nichts zu seinen Gunsten ableiten, wenn er nicht gleichzeitig die Mindestfallzahl von 12 Eingriffen erfüllt.

**11.4** Zudem betont der Beschwerdeführer die Bedeutung der voroperativen Phase sowie der Intention-to-treat-Eingriffe (ITT) und rügt deren Nichtbeachtung beim angefochtenen Zuteilungsentscheid.

**11.4.1** In dieser Hinsicht äussern sich die Parteien wie folgt:

**11.4.1.1** In seiner Beschwerde führt der Beschwerdeführer aus, für die Pankreasresektion sei ein interdisziplinäres und hochspezialisiertes Team nicht nur für den eigentlichen operativen Eingriff, sondern auch für die präoperative Vorbereitung und die postoperative Betreuung der Patientinnen und Patienten inklusive Beherrschung allfälliger Komplikationen am Standort des Eingriffs erforderlich. Die alleinige Berücksichtigung der vollständig vorgenommenen Eingriffe unter Ausblendung der grossen Bedeutung der voroperativen Phase beim Entscheid über die Zuteilung der Leistungsaufträge setze falsche Anreize und wirke sich auf die Qualität der Leistung fatal aus. Mit dem System der Mindestfallzahlen pro Institution werde die Versuchung gross, auch Operationen teilweise oder ganz durchzuführen, die dem Patienten keinen Vorteil bringen würden, nicht unbedingt nötig wären oder durch welche die Gesundheit der Patientinnen und Patienten zusätzlich gefährdet oder verschlechtert werde. Spitäler, die besonders verantwortungsbewusst und ethisch im wohlverstandenen Patienteninteresse handeln würden und dadurch auf unzweckmässige Eingriffe verzichteten, würden durch dieses System benachteiligt. In engem Zusammenhang damit stehe auch die Tatsache, dass beim Beschwerdeführer etliche Operationen geplant und angefangen, dann jedoch aufgrund von präoperativ nicht bekannten Umständen, wie Aussaaten, Metastasen und Infiltrationen in nicht resezierbare Nachbarstrukturen, abgebrochen worden seien. Solche als «Intention-to-treat» bezeichnete Operationstätigkeiten müssten beim vorliegenden Zuteilungsentscheid ebenfalls berücksichtigt werden. Ihre Zahl könne durch die Institutionen und Chirurgen weit weniger beeinflusst werden als diejenige der ganz durchgeführten Operationen. Es bestehe daher auch weit weniger die Gefahr einer Beeinflussung des Entscheids durch aussermedizinische Faktoren. In Anbetracht einer

bedarfsgerechten Versorgung sei es somit nicht haltbar, einzig einen durchgeführten Fall zu erfassen und Fälle, welche gleich aufwändige und anspruchsvolle Vorverfahren durchlaufen würden, nicht zu berücksichtigen. Vorliegend führe die Berücksichtigung der ITT dazu, dass der Beschwerdeführer im Zeitraum vom 21. Dezember 2013 bis zum 20. Dezember 2016 eine Fallzahl von 36 (davon 7 ITT) im Bereich der Pankreasresektion erzielt habe. 2017 seien 16 Pankreasresektionen (davon 2 ITT) durchgeführt worden. Auch aus diesem Grund könne die in Antrag-Nr. 1 verlangte Erteilung des Leistungsauftrags an den Beschwerdeführer vorgenommen werden (vgl. B-act. 1 Rz. 90-93).

**11.4.1.2** Die Vorinstanz macht in dieser Hinsicht geltend, «Intention-to-treat» beschreibe eine Vorgehensweise im Rahmen der Auswertung von klinischen Versuchen. Dabei würden alle Fälle mitberücksichtigt, auch wenn sie aus verschiedenen Gründen die Einschlusskriterien nicht mehr erfüllen oder die Prüflinge den Versuch abbrechen würden. Dies bezwecke, Verzerrungen der Resultate auszuschliessen. Bei den Mindestfallzahlen gehe es aber nicht um eine korrekte Abwicklung von klinischen Studien, sondern darum, dass Chirurgen bessere Resultate erzielten, wenn sie mehr Übung bei bestimmten Eingriffen hätten. Anders formuliert: In der Chirurgie seien manuelle Fähigkeiten essentiell. Durch eine blosser Absichtserklärung könne eine solche Fähigkeit nicht erworben werden. Die Intention-to-treat-Fälle seien bei niemandem gezählt worden. Somit müsste, wenn man diese Fälle dazu zählen würde, dies auch bei den anderen Spitälern getan werden. Damit dürften im Ergebnis sämtliche Einrichtungen höhere Fallzahlen vorweisen. Hätte man die Intention-to-treat-Fälle auch einbeziehen wollen, hätte man bei den Anforderungen die Minimalfallzahl allenfalls höher angesetzt. In Bezug auf die angeblichen Fälle des Beschwerdeführers würde er im Ergebnis zusammen mit den Intention-to-treat-Fällen über drei Jahre im Zeitraum von 2013 bis 2016 auf 36 Fälle kommen (somit 12 jährlich). Damit würde er die Mindestfallzahl gerade erreichen. Allerdings habe er die Fälle nicht belegt. Im Weiteren bestehe aber auch kein Anspruch auf eine Leistungszuteilung, insbesondere nicht, wenn der Bedarf bereits gedeckt sei, da Überkapazitäten verhindert werden sollten. Der Beschwerdeführer könnte somit auch daraus nichts zu seinen Gunsten ableiten. Gegenstand der hochspezialisierten Medizin könnten sodann nur diejenigen Fälle sein, die unter die entsprechende rechtskräftige Zuordnung fallen würden. Prä- und postoperative Behandlungen würden nicht der HSM unterstehen. Es könne somit nur der chirurgische Eingriff selbst gezählt werden (vgl. B-act. 15 Rz. 91-93).

**11.4.1.3** Das BAG führt in diesem Zusammenhang in seiner Stellungnahme aus, dass in mehreren vorangegangenen Urteilen des Bundesverwaltungsgerichts von Eingriffen im Zusammenhang mit Mindestfallzahlen gesprochen werde. Aufgrund des Wortlauts könne angenommen werden, dass das Gericht bei Mindestfallzahlen von effektiv vorgenommenen Operationen ausgehe. Des Weiteren würde auch der Beschwerdeführer unter Punkt 7 ausführlich ausführen, dass die Zahl der durchgeführten Operationen pro Operateur ein wichtiges Kriterium für die Erfahrung des Operateurs oder der Operateurin sei. Theoretisch wäre es möglich, dass die Mindestfallzahl mit Intention-to-treat-Fällen erreicht würde, ohne dass eine einzige Operation durchgeführt werde. Dies sei sicherlich nicht im Sinne der Qualitätssicherung durch Mindestfallzahlen. Des Weiteren habe das Beschlussorgan Leistungsaufträge im Bereich der Pankreasresektion erteilt und nicht für prä- oder postoperative Behandlungen. Daher sei es angezeigt, dass das Beschlussorgan im Zusammenhang mit den Mindestfallzahlen die effektiv durchgeführten Operationen als Datengrundlage nehme (vgl. B-act. 21 Rz. 8.3).

**11.4.1.4** In seinen Schlussbemerkungen weist der Beschwerdeführer darauf hin, dass die Ausführungen des BAG sowie der Vorinstanz zu den Intention-to-treat-Eingriffen offensichtlich auf einem anderen Begriffsverständnis basieren würden, als es der Beschwerdeführer habe. Es handle sich bei Intention-to-treat-Fällen um abgebrochene Operationen, nicht jedoch um überhaupt nicht durchgeführte Operationen. Weshalb die Beachtung von angefangenen, jedoch aufgrund von präoperativ nicht bekannten Umständen abgebrochenen Operationen für die Qualität unerheblich sein soll, sei nicht nachvollziehbar und werde weder vom BAG noch von der Vorinstanz dargelegt. Im Sinne einer bedarfsgerechten Versorgung seien die Intention-to-treat-Fälle somit bei der Beurteilung der Qualität der Leistungserbringung mitzuberücksichtigen. Dies gelte umso mehr, als ihre Zahl durch die Institutionen und Chirurgen weit weniger beeinflusst werden könne als diejenige der ganz durchgeführten Operationen (vgl. B-act. 28 Rz. 42).

**11.4.2** In der bisherigen Rechtsprechung ist das Bundesverwaltungsgericht – wie vom BAG ausgeführt (vgl. oben E. 11.4.1.3) – bei den Mindestfallzahlen jeweils von effektiv durchgeführten Eingriffen ausgegangen. Soweit der Beschwerdeführer geltend macht, es müssten auch die Eingriffe berücksichtigt werden, welche zwar begonnen worden seien, aber – aus medizinisch indizierten Gründen – nicht zu Ende hätten geführt werden

können, kann ihm nicht gefolgt werden: Theoretisch könnte die Mindestfallzahl allein mit nicht beendeten Eingriffen erreicht werden. Unvollständig durchgeführte beziehungsweise abgebrochene Eingriffe können zudem und selbstredend keine genügende Erfahrung in der Tumorresektion am Pankreas inklusive der unmittelbaren postoperativen Nachsorge und allfälliger Re-Operationen bei Komplikationen vermitteln. Damit können sie auch nicht als allgemeiner Indikator für die Expertise eines Spitals stehen (vgl. dazu auch nachfolgend E. 11.5.3.2). Entsprechend ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz die ITT nicht als durchgeführte Eingriffe berücksichtigt hat.

## **11.5**

Schliesslich rügt der Beschwerdeführer, die Vorinstanz habe sein Weiterentwicklungspotenzial, welches ebenfalls Bestandteil des Qualitätsmerkmals sei, ignoriert.

### **11.5.1** Die Parteien bringen hierzu Folgendes vor:

**11.5.1.1** Beschwerdeweise macht der Beschwerdeführer geltend, das HSM-Fachorgan berücksichtige bei den Vorbereitungsarbeiten des Zuteilungsentscheids unter anderem auch das Weiterentwicklungspotential des Leistungserbringers (Art. 4 Abs. 4 Ziff. 2 Bst. e IVHSM). Wie im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 betont werde, könne unter anderem das Kriterium des Weiterentwicklungspotentials nicht isoliert, sondern nur im Zusammenhang mit der Qualität der Leistungserbringung und der etablierten Weiterbildung, Lehre und Forschung betrachtet werden. Der Vorinstanz könne zugestimmt werden, wenn sie das Kriterium des Weiterentwicklungspotentials als Bestandteil des Qualitätsmerkmals betrachte. Damit erfülle gemäss Schlussbericht das Kriterium des Weiterentwicklungspotentials, wer eine qualitativ hochstehende Leistung erbringe, den ärztlichen Nachwuchs sowie dessen Weiterbildung fördere und eine aktive Forschung betreibe. Der Beschwerdeführer habe das HSM-Fachorgan wie auch die Vorinstanz bereits im Rahmen der Anhörung mit Bewerbung vom 26. Januar 2018 darauf hingewiesen, dass er eine Zusammenarbeit mit dem B. \_\_\_\_\_-Spital eingeleitet habe und auch aus diesem Grund damit zu rechnen sei, dass seine Fallzahlen im Bereich Pankreasresektion weiterhin steigen werden. Die Vorinstanz habe diesen sehr wichtigen Hinweis offensichtlich vollkommen ignoriert und damit auch Art. 4 Abs. 4 Ziff. 2 Bst. e IVHSM i.V.m. Art. 58b Abs. 4 Bst. a KVV verletzt. Die korrekte Überprüfung der Qualität der Leistungserbringung hätte die Erfassung dieses

Weiterentwicklungspotentials sowie dessen Berücksichtigung in den angefochtenen Beschlüssen klarerweise mitumfassen müssen (vgl. B-act. 1 Rz. 103-107).

In seiner Beschwerdeergänzung weist der Beschwerdeführer erneut darauf hin, dass eine steigende Entwicklung der Fallzahlen feststellbar sei, was unter anderem sowohl auf die demographische Entwicklung als auch auf die eingeleitete Zusammenarbeit mit dem B. \_\_\_\_\_-Spital zurückzuführen sei. Diese beiden Entwicklungen seien vor dem Hintergrund der bundesverwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung erst recht zu berücksichtigen. Ausserdem würden die vorinstanzlichen Ausführungen am Thema vorbeigehen und die gravierenden Auswirkungen des angefochtenen Beschlusses beziehungsweise der Verfügung auf die Ausbildung und Forschung verkennen. Bereits vor dem Hintergrund des Humanmedizinstudienenganges an der Universität Freiburg weise der Beschwerdeführer einen grossen Bedarf auf an einer breiten Palette von Pathologien (vgl. B-act. 10 Rz. 8-9, 21).

**11.5.1.2** Die Vorinstanz bringt vor, sie habe das Weiterentwicklungspotenzial des Beschwerdeführers nicht ignoriert. Das vom Beschwerdeführer vorgebrachte Argument der Zusammenarbeit mit dem B. \_\_\_\_\_-Spital habe sich aber gemäss den Ausführungen in der Stellungnahme des Beschwerdeführers im Rahmen des rechtlichen Gehörs auf die Anzahl Fälle bezogen. Der Beschwerdeführer habe vorgebracht, dass aufgrund dieses Abkommens, wonach sämtliche (...) HSM-Patientinnen und -Patienten der Pankreaschirurgie an den Beschwerdeführer weitergeleitet würden, eine reelle Fallsteigerung auf regionaler Ebene zu erwarten sei. Wie bereits in der Verfügung vom 17. April 2019 dazu ausgeführt, könne aber für eine KVG-konforme Spitalplanung nicht auf ein allfälliges Zukunftspotential abgestellt werden (vgl. B-act. 15 Rz. 97).

**11.5.1.3** In seinen Schlussbemerkungen betont der Beschwerdeführer, die Vorinstanz verkenne nach wie vor die gravierenden Auswirkungen des angefochtenen Beschlusses beziehungsweise der Verfügung auf die Ausbildung und Forschung im Kanton Freiburg. Ebenso übersehe sie das Zukunftspotenzial, welches in der Zusammenarbeit des Beschwerdeführers mit dem B. \_\_\_\_\_-Spital liege. Es erweise sich als rechtswidrig, dass die Vorinstanz das Kriterium des Weiterentwicklungspotenzials unbesehen und unbegründet übergehe (vgl. B-act. 28 Rz. 47-48).

**11.5.2** Es ist aktenkundig, dass der Beschwerdeführer am 2. Februar 2018 mit dem B.\_\_\_\_\_ -Spital eine erweiterte Zusammenarbeitsvereinbarung betreffend die Leistungsbereiche VIS1.1 und VIS1.3 unterzeichnet hat (B-act. 1 Beilage 11). Hinsichtlich der Entwicklung der Fallzahlen hat der Beschwerdeführer im Beschwerdeverfahren angegeben, dass im HSM-Bereich der Pankreasresektion im Jahr 2017 insgesamt 13 Pankreasresektionen (ohne ITT) erfolgt seien (B-act. 1 Beilage 24).

### **11.5.3**

**11.5.3.1** Die Evaluation des Angebots der Leistungserbringer kann systembedingt nur retrospektiv erfolgen, wobei in der Regel auf die aktuellsten offiziellen Zahlen abzustellen ist. Es ist denkbar, dass nach Abschluss eines Spitalplanungsverfahrens die der Spitalplanung zugrundeliegenden Zahlen bereits überholt sind, zumal die Durchführung eines solchen Verfahrens erfahrungsgemäss oft länger als ein Jahr dauern kann. In Fällen, bei denen die Spitalplanung aufgrund von zwischenzeitlich eingetretenen erheblichen Änderungen innert kurzer Zeit nach deren Erlass revidiert werden müsste, erscheint es aus verfahrensökonomischen Gründen an sich sinnvoll, diese Änderungen in die laufende Planung einzubeziehen beziehungsweise die Spitalplanung entsprechend zu überarbeiten (Urteile C-2887/2019 E. 8.4; C-3413/2014 E. 10.4.1; C-2907/2008 E. 8.3.5.1; jeweils zur kantonalen Spitalplanung).

**11.5.3.2** Wie bereits dargelegt, erhält ein Spital beziehungsweise das Behandlungsteam durch die Behandlung einer Mindestzahl von Fällen Routine und Erfahrung, wodurch die Behandlungsqualität sichergestellt werden soll (vgl. Urteil C-3413/2014 E. 11.7.4; vgl. auch oben E. 11.1.3.1). Die Anzahl behandelter Fälle respektive durchgeführter ausgewählter Eingriffe gilt somit als ein allgemeiner Indikator für die bestehende Expertise in einem Spital. Dementsprechend ist es nachvollziehbar, dass die Vorinstanz gestützt auf die in der Vergangenheit erbrachten Leistungen prüft, ob ein Leistungserbringer die massgebenden Mindestfallzahlen erreicht (vgl. auch totalrevidierte GDK-Empfehlungen zur Spitalplanung, 2018, Empfehlung 7, S. 15). Mit der retrospektiven Beurteilung der Fallzahlen kann entsprechend sichergestellt werden, dass ein Spital beziehungsweise dessen Behandlungsteam über ausreichende Erfahrung in einem Leistungsbereich verfügt, weshalb sich das Vorgehen nicht bloss als systembedingt, sondern auch als sachgerecht erweist (vgl. Urteil C-2887/2019 E. 8.5).

**11.5.4** Soweit der Beschwerdeführer in seiner Beschwerdeergänzung aufgrund der Zusammenarbeit mit dem B. \_\_\_\_\_-Spital eine eingetretene erhebliche Änderung geltend macht, welche zur zeitnahen erneuten Revision der HSM-Planung führen würde und daher in die laufende Planung einzubeziehen gewesen wäre, ist vorliegend Folgendes festzuhalten: Im vom Beschwerdeführer zitierten Urteil C-2907/2008 vom 26. Mai 2011 betreffend die Spitalliste des Kantons Freiburg wurden strukturelle Veränderungen bei Leistungserbringern wie beispielsweise die (vorübergehende) Schliessung einer Abteilung eines Spitals mit Leistungsauftrag angesprochen. Gleichzeitig wurde darauf hingewiesen, dass betroffene Spitäler vorab beim Kanton ein Gesuch um Anpassung der Spitalliste zu stellen hätten, da der bisher erteilte Leistungsauftrag nicht nur berechtige, sondern auch verpflichte (E. 8.3.5.2). Vorliegend wurde zum einen kein solches Gesuch beim HSM-Beschlussorgan eingereicht. Zum andern bedingt die vom Beschwerdeführer geltend gemachte Kooperation mit dem B. \_\_\_\_\_-Spital insofern keine revisionsweise Anpassung der Bedarfsdeckung und damit der Leistungsaufträge, als bereits genügend Leistungserbringer die schweizweit prognostizierten Pankreasresektionen am Erwachsenen (auch im Kanton Freiburg) abdecken können, in diesem HSM-Bereich mit der Zuteilung vielmehr eine Angebotskonzentration zu erfolgen hat und sich – wie bereits dargelegt (vgl. oben E. 11.5.3.2) – die retrospektive Beurteilung der Fallzahlen durchaus als sachgerecht erweist. Entsprechend ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz nicht auf die geltend gemachte erwartete Zunahme der Fallzahlen aufgrund einer neu aufgenommenen Zusammenarbeit sowie der demographischen Entwicklung, welche im Übrigen im Rahmen der Bedarfsermittlung und -deckung durchaus berücksichtigt wurde, abgestellt hat.

Schliesslich ist darauf hinzuweisen, dass die Frage, welcher Beurteilungszeitraum für die Ermittlung der Mindestfallzahlen heranzuziehen wäre beziehungsweise ob es zweckmässiger wäre, einen anderen Beurteilungszeitraum zu betrachten, die Angemessenheit des angefochtenen Beschlusses betrifft, wozu sich das Bundesverwaltungsgericht nicht zu äussern hat (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG; vgl. Urteil C-5573/2017 E. 10.4). Es ist daher nicht Sache des Gerichts zu entscheiden, ob es zweckmässiger wäre, auch eine Prognose der künftigen Fallzahlen in die Beurteilung miteinzubeziehen, weil in diesem Zusammenhang keine Rechtsverletzung ersichtlich ist (vgl. dazu auch Urteil C-2887/2019 E. 8.6).

**11.6** Hinsichtlich der Rügen betreffend das Qualitätskriterium ist entsprechend festzuhalten, dass die Vorinstanz eine Prüfung der Qualität vorgenommen und das ihr zustehende weite Ermessen bei der Ausgestaltung dieses Kriteriums nicht überschritten oder gar missbraucht hat. Vor dem Hintergrund der dargestellten Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts ist auch nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz dem Beschwerdeführer aufgrund des Nichterreichens der Mindestfallzahl keinen Leistungsauftrag für den HSM-Bereich der Pankreasresektion erteilt hat (vgl. dazu Urteil C-1306/2019 bzw. C-2651/2019 E. 7.3.6 mit Hinweis auf die Urteile C-4232/2014 E. 5.4.6 und C-3413/2014 E. 10.4.1).

## **12.**

Zusammenfassend steht fest, dass der Vorinstanz im konkreten Fall keine Gehörsverletzung vorzuwerfen ist und hinsichtlich des HSM-Fachorgans keine Verletzung der Ausstandsregeln ersichtlich ist. Weiter ist der Vorinstanz keine Verletzung der Vorgaben zur Bedarfsermittlung vorzuwerfen. Auch ist keine ungenügende Bedarfsdeckung, insbesondere im Kanton Freiburg, erkennbar. Einerseits ist das CHUV als Leistungserbringer für die französischsprachige Bevölkerung des Kantons Freiburg innert nützlicher Frist erreichbar und andererseits stehen im Raum Bern weitere (deutschsprachige) Leistungserbringer zur Verfügung. Ausserdem ist es aufgrund des anwendbaren Rechts nicht bundesrechtswidrig, dass die Vorinstanz dem Beschwerdeführer infolge Nichterreichens der Mindestfallzahlen keinen Leistungsauftrag im Bereich der Pankreasresektion erteilt hat. Es ist dabei nicht entscheidend, ob der Beschwerdeführer die leistungsspezifischen Anforderungen hinsichtlich Infrastruktur und erforderlichem Fachpersonal erfüllt und künftig gegebenenfalls in der Lage wäre, die Mindestfallzahlen zu erreichen. Die Vorinstanz durfte bei ihrem Zuteilungsentcheid, der unter anderem zum Ziel hatte, aus gesetzgeberischer Intention und Qualitätsgründen das Leistungsangebot zu konzentrieren und Überkapazitäten abzubauen, auf im vorgegebenen relevanten Zeitraum von drei Jahren erzielte Fallzahlen abstellen. Das Gesetz gibt den einzelnen Spitälern keinen Rechtsanspruch auf Aufnahme in die HSM-Spitalliste. Das HSM-Beschlussorgan hat – wie bereits erwähnt – bei der Auswahl der Leistungserbringer einen erheblichen Ermessensspielraum, welcher in Bezug auf die Angemessenheit der Entscheidung vom Bundesverwaltungsgericht nicht überprüft werden kann; eine willkürliche Ermessensausübung liegt nicht vor. Die Anträge des Beschwerdeführers 1 auf Aufhebung des Beschlusses vom 31. Januar 2019 beziehungsweise der Verfügung vom 17. April 2019 und Erteilung eines Leistungsauftrags im Bereich der Pan-

kreasresektion und eventualiter die Aufhebung des erwähnten Beschlusses und der Verfügung sowie die Rückweisung der Sache zur Neubeurteilung an die Vorinstanz sind daher abzuweisen. Die Beschwerde erweist sich als unbegründet. Auf die Beschwerde des Beschwerdeführers 2 ist mangels Beschwerdelegitimation nicht einzutreten.

### **13.**

**13.1** Zu entscheiden bleibt die Frage, auf welchen Zeitpunkt hin die Nichterteilung des Leistungsauftrags im Bereich der hochspezialisierten komplexen Pankreasresektion Rechtswirkungen entfalten soll, zumal der Beschwerdeführer über einen bestehenden (subsidiären) kantonalen Leistungsauftrag des Kantons Freiburg Bereich «Grosse Pankreaseingriffe» verfügt (vgl. oben Bst. A.b und A.c), der mit (rechtskräftigem) Entscheid über die Zuteilung des Leistungsauftrags durch das HSM-Beschlussorgan aufgehoben wird (vgl. Art. 9 Abs. 2 IVHSM).

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

**13.3** Im vorliegenden Fall war der Beschwerdeführer aufgrund des subsidiären kantonalen Leistungsauftrags des Kantons Freiburg, welcher jedoch mit diesem Entscheid dahinfällt, nicht nur berechtigt, sondern auch verpflichtet, die entsprechenden Behandlungen durchzuführen und musste daher weiterhin die hierfür benötigte Infrastruktur aufrechterhalten und das entsprechende Personal weiterbeschäftigen. Entsprechend ist die Übergangsfrist im vorliegenden Fall auf sechs Monate festzusetzen.

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

#### **14.**

Der vorliegende Entscheid betrifft grundsätzlich alle Versicherten mit Wohnsitz in der Schweiz und insbesondere im Kanton Freiburg, weshalb eine Veröffentlichung des Dispositivs geboten ist. Die Vorinstanz wird daher eingeladen, die Ziffer 3 des Dispositivs dieses Entscheids im Bundesblatt zu veröffentlichen.

#### **15.**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

**15.1** Als unterliegende Parteien werden der Beschwerdeführer 1 sowie der Beschwerdeführer 2 kostenpflichtig (vgl. Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Spruchgebühr richtet sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4<sup>bis</sup> VwVG). Für das vorliegende Verfahren sind die Verfahrenskosten auf Fr. 5'000.- festzusetzen. Dieser Betrag wird dem in dieser Höhe geleisteten Kostenvorschuss entnommen.

#### **15.2**

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

**15.2.2** Die unterliegenden Beschwerdeführer machen geltend, sie seien aufgrund des ineffizienten und sinnfreien Vorgehens der Vorinstanz gezwungen gewesen, eine weitere Eingabe ans Bundesverwaltungsgericht zu verfassen. Der Umstand, dass die Vorinstanz den Beschwerdeführern unnötigen Mehraufwand verursacht habe, sei massgebend bei der Kostenauflegung zu berücksichtigen (vgl. B-act. 10 Rz. 4).

Die Verlegung der Parteikosten richtet sich grundsätzlich nach dem Unterliegensprinzip (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG) und die Beschwerdeführer haben entsprechend grundsätzlich keinen Anspruch auf eine Entschädigung. Davon abweichend bestimmt Art. 63 Abs. 3 VwVG, dass einer obsiegenden Partei nur Verfahrenskosten auferlegt werden dürfen, die sie durch Verletzung von Verfahrenspflichten verursacht hat. Dies entspricht dem allgemeinen Verfahrensgrundsatz, wonach unnötige Kosten zu bezahlen hat, wer sie verursacht (sog. Verursacherprinzip). Für die Parteientschädigung gilt Analoges (vgl. MARCEL MAILLARD, in: Waldmann/Weissenberger (Hrsg.), Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Rz. 29 zu Art. 64 VwVG; zum Ganzen: Urteil des BGer 9C\_39/2020 vom 9. Oktober 2020 E. 2.1 f.). Bislang hat dieser Rechtsgrundsatz namentlich in Fällen der Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör und der daraus abgeleiteten Verpflichtung zur Entscheidungsbegründung Anwendung gefunden (vgl. Urteil des BGer 8C\_304/2018 vom 6. Juli 2018 E. 4.3.2). Ausserdem besteht nach dem klaren Wortlaut von Art. 63 Abs. 3 VwVG keine Pflicht (Urteil 9C\_39/2020 E. 3). Im Übrigen kann gemäss Art. 7 Abs. 4 VGKE von einer Parteientschädigung abgesehen werden, wenn die Kosten verhältnismässig gering sind.

Vorliegend ist keine Verletzung von Verfahrenspflichten festgestellt worden. Die Beschwerdeführer haben jedoch – nachvollziehbarerweise, um keiner Rechte verlustig zu gehen – einerseits am 21. März 2019 eine Beschwerde gegen den Beschluss vom 31. Januar 2019 und am 20. Mai 2019 andererseits eine Beschwerdeergänzung betreffend die individuelle Verfügung vom 17. April 2019 eingereicht. Allerdings ist diesbezüglich zu relativieren, dass die Beschwerdeergänzung vom 20. Mai 2019, welche 9 Seiten umfasst, diverse Verweisungen auf die Beschwerde vom 21. März 2019 enthält. Entsprechend kann bereits aufgrund des als eher gering einzuschätzenden Mehraufwands, der im Übrigen von den Beschwerdeführern auch an keiner Stelle beziffert oder substantiiert, sondern lediglich pauschal behauptet wurde, offen bleiben, ob der erwähnte Rechtsgrundsatz hinsichtlich der Zusprache einer Parteientschädigung bei Unterliegen auch auf Konstellationen anwendbar ist, in denen keine Verletzung von Verfahrenspflichten festgestellt worden ist, die Vorinstanz jedoch mit ihrer Verfahrensführung entsprechende Rügen in mehreren der vor Bundesverwaltungsgericht gegen den Beschluss vom 31. Januar 2019 anhängig gemachten Beschwerden provoziert hat.

**16.**

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

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Auf die Beschwerde des Beschwerdeführers 2 wird nicht eingetreten.

**2.**

Die Beschwerde des Beschwerdeführers 1 wird abgewiesen.

**3.**

Der Beschwerdeführer 1 darf in sechs Monaten ab Eröffnung dieses Urteils Eingriffe im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Pankreasresektion bei Erwachsenen nicht mehr zulasten der OKP abrechnen.

**4.**

Die Vorinstanz wird eingeladen, die Ziffer 3 dieses Dispositivs im Bundesblatt zu veröffentlichen.

**5.**

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

**6.**

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

**7.**

Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführer, die Vorinstanz, das Bundesamt für Gesundheit und den Staatsrat des Kantons Freiburg.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Beat Weber

Tanja Jaenke

Versand: