



## **Urteil vom 20. Januar 2022**

---

Besetzung

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

---

Parteien

**Spital Thurgau AG,**  
vertreten durch Daniel Staffelbach, Rechtsanwalt, und  
Dr. iur. Daniel Zimmerli, Rechtsanwalt, Walder Wyss AG,  
Beschwerdeführerin,

gegen

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

---

Gegenstand

HSM, Leistungsauftrag HSM, Zuteilung der Leistungsaufträge (Pankreasresektion bei Erwachsenen);  
Verfügung des HSM-Beschlussorgans vom 21. Mai 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. Der Spital Thurgau AG (nachfolgend auch Beschwerdeführerin) wurde lediglich für den Standort Kantonsspital Münsterlingen (KSM) – und nicht auch wie beantragt für den Standort Kantonsspital Frauenfeld (KSF) – ein auf vier Jahre befristeter definitiver Leistungsauftrag für die Pankreasresektion erteilt (vgl. auch Vorakten zur Zuordnung [GDK1-act.] 3.03). Am 10. Oktober 2013 erhob die Spital Thurgau AG Beschwerde gegen diesen Beschluss und ersuchte um Leistungserteilung an sie ohne Festlegung des Standorts beziehungsweise um Streichung des Zusatzes «Standort Kantonsspital Münsterlingen» (vgl. dazu Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [BVGer] C-5787/2013 vom 20. Februar 2014).

**A.c** Mit Grundsatzurteil C-6539/2011 vom 26. November 2013 (publiziert als BVGE 2013/45) betreffend die Behandlung von schweren Verbrennungen bei Kindern hat das Bundesverwaltungsgericht festgestellt, dass 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 der Spital Thurgau AG mit Urteil vom 20. Februar 2014 insoweit gutgeheissen, als der angefochtene Beschluss, soweit er die Nichtzuteilung eines Leistungsauftrags im Bereich Pankreasresektion an die Beschwerdeführerin betraf, aufgehoben wurde. Die Sache wurde in diesem Umfang zur Durchführung einer bundesrechtskonformen Versorgungsplanung und Neubeurteilung an die Vorinstanz zurückgewiesen (vgl. Urteil C-5787/2013).

**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 = Akten im Beschwerdeverfahren [B-act.] 1 Beilage 12). Gleichzeitig wurde der Schlussbericht vom 21. Januar 2016 für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin (nachfolgend Schlussbericht vom 21. Januar 2016) publiziert (vgl. GDK1-act. 1.145).

**A.e** Mit Mitteilung vom 25. Oktober 2016 im Bundesblatt (BBI 2016 8021; vgl. auch GDK2-act. 1.001) und Ankündigungsschreiben gleichen Datums (GDK2-act. 1.002) eröffnete das Fachorgan der IVHSM (nachfolgend HSM-Fachorgan) für die Leistungserbringer die Bewerbungsfrist betreffend die komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie. Die Spital Thurgau AG bewarb sich in der Folge am 19. Dezember 2016 mit dem Standort Kantonsspital Münsterlingen («Spitalname: Spital Thurgau, Kantonsspital Münsterlingen [KSM]»; «Angaben zum Leistungserbringer: Institution: Spital Thurgau AG, Fachabteilung: Chirurgie KSM») um einen Leistungsauftrag für den Bereich der Pankreasresektion (GDK2-act. 1.006; B-act. 1 Beilage 3).

**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 die Spital Thurgau AG, Kantonsspital Münsterlingen, bei der Zuteilung eines Leistungsauftrags für die Pankreasresektion nicht zu berücksichtigen (GDK2-act. 4.003 S. 88 f. = B-act. 1 Beilage 7 S. 88 f.). Die Spital Thurgau AG reichte diesbezüglich mit Schreiben vom 19. Januar 2018 eine Stellungnahme mit Beilagen ein und beantragte weiterhin die Zuteilung eines Leistungsauftrags im Bereich der Pankreasresektion für das KSM (GDK2-act. 4.005 = B-act. 1 Beilage 6). Sie führte insbesondere aus, dass sie bereits 2013 angekündigt habe, die HSM-Pankreasresektion auf das KSM zu konzentrieren. Die Fallzahlen seien in den Jahren 2014 bis 2016 über das ganze Spital (KSM und KSF) erreicht worden. Seit dem 1. Januar 2017 würden HSM-Pankreasresektionen ausschliesslich am KSM durch-

geführt. Im Übrigen würden auch die Voraussetzungen an Lehre und Forschung erfüllt, weshalb alle Voraussetzungen für die Zuteilung der Pankreasresektion erfüllt seien.

**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 8) und der Spital Thurgau AG keinen Leistungsauftrag für den Standort Kantonsspital Münsterlingen 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 2; nachfolgend Schlussbericht vom 31. Januar 2019) verwiesen. Den nicht berücksichtigten Leistungserbringern – unter anderen der Spital Thurgau AG – wurden zusätzlich separate individuelle Verfügungen mit der Möglichkeit zur Anfechtung beim Bundesverwaltungsgericht in Aussicht gestellt.

**A.h** Mit individueller Verfügung vom 21. Mai 2019 erteilte das HSM-Beschlussorgan der Spital Thurgau AG keinen Leistungsauftrag für den Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Pankreasresektion bei Erwachsenen am Standort Kantonsspital Münsterlingen und wies gleichzeitig die gestellten Beweisanträge ab (GDK2-act. 4.015 = B-act. 1 Beilage 1).

## **B.**

**B.a** Am 21. Juni 2019 reichte die Spital Thurgau AG (nachfolgend auch Beschwerdeführerin), nunmehr vertreten durch die Rechtsanwälte Daniel Staffelbach und Dr. Daniel Zimmerli, Beschwerde gegen die Verfügung vom 21. Mai 2019 betreffend die komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie – Pankreasresektion bei Erwachsenen beim Bundesverwaltungsgericht ein und stellte folgende Rechtsbegehren:

### **In der Sache:**

1. Dispositiv-Ziffer 2 der Verfügung der Vorinstanz vom 21. Mai 2019 über die Erteilung eines Leistungsauftrags im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM), komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie, Teilbereich «Pankreasresektion bei Erwachsenen» sei aufzuheben, und der Spital Thurgau

AG (Kantonsspital Münsterlingen) sei ein befristeter Leistungsauftrag im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM), komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie, Teilbereich «Pankreasresektion bei Erwachsenen» zu erteilen.

2. Eventualiter: Dispositiv-Ziffern 1 und 2 der Verfügung der Vorinstanz vom 21. Mai 2019 über die Erteilung eines Leistungsauftrags im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM), komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie, Teilbereich «Pankreasresektion bei Erwachsenen», seien aufzuheben, und die Sache sei zur Neu Beurteilung im Sinne der nachstehenden Begründung an die Vorinstanz zurückzuweisen.
3. Subeventualiter: Dispositiv-Ziffern 1 und 2 der Verfügung der Vorinstanz vom 21. Mai 2019 über die Erteilung eines Leistungsauftrags im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM), komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie, Teilbereich «Pankreasresektion bei Erwachsenen», seien aufzuheben, die Zuordnung des Teilbereichs «Pankreasresektion bei Erwachsenen» zum Bereich der hochspezialisierten Viszeralchirurgie gemäss dem Zuordnungsbeschluss des HSM-Beschlussorgans vom 21. Januar 2016 sei aufzuheben, und die Vorinstanz sei anzuweisen, über die Zuordnung dieses Teilbereichs zum Bereich der hochspezialisierten Viszeralchirurgie erneut zu befinden.

#### **Zum Verfahren:**

4. Der Beschwerdeführerin seien die vollständigen, paginierten und mit einem Aktenverzeichnis versehenen Akten des vorinstanzlichen Verfahrens betreffend Reevaluation der Leistungszuteilungen im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie, Teilbereich «Pankreasresektion bei Erwachsenen», zugänglich zu machen.
5. Nach erfolgter Akteneinsicht der Beschwerdeführerin gemäss Antrag 4 sei ein zweiter Schriftenwechsel anzuordnen, und der Beschwerdeführerin sei Gelegenheit zu geben, sich innert angemessener Frist zu den Akten zu äussern.
6. Bundesverwaltungsrichter Michael Peterli-Caruel sei in den Ausstand zu versetzen.

– alles unter Kosten- und Entschädigungsfolge (zuzüglich Mehrwertsteuer) –

**B.b** Der mit Zwischenverfügung vom 28. Juni 2019 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- (B-act. 2) wurde am 4. Juli 2019 geleistet (B-act. 3).

**B.c** Mit Entscheid vom 4. Juli 2019 im separaten Verfahren C-3268/2019 schrieb das Bundesverwaltungsgericht den vorsorglich gestellten Antrag auf Ausstand von Bundesverwaltungsrichter Michael Peterli-Caruel infolge Gegenstandslosigkeit ab (vgl. B-act. 4).

**B.d** Die Vorinstanz stellte mit Vernehmlassung vom 4. September 2019 den Antrag, die Beschwerde gegen die Verfügung des HSM-Beschlussorgans vom 21. Mai 2019 sei unter Kostenfolge vollumfänglich abzuweisen (B-act. 6). In verfahrensrechtlicher Hinsicht stellte sie die Anträge, ein Beweismittel («Liste mit Fachpublikationen» in B-act. 1 Beilage 3, angehängt nach Anhang 4) sei gestützt auf Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG aus dem Recht zu weisen, eventualiter sei es als verspätet und daher unzulässig zu betrachten. Ausserdem sei der Verfahrensantrag der Beschwerdeführerin auf die Durchführung eines zweiten Schriftenwechsels abzuweisen.

**B.e** Auf entsprechende Einladung des Bundesverwaltungsgerichts hin äusserte sich das Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend BAG) als Fachbehörde mit Stellungnahme vom 16. Oktober 2019 dahingehend, dass die Beschwerde abzuweisen sei (B-act. 10).

**B.f** Mit Instruktionsverfügung vom 22. Oktober 2019 stellte das Bundesverwaltungsgericht den Parteien jeweils die Stellungnahme des BAG zu sowie der Beschwerdeführerin überdies die Stellungnahme der Vorinstanz samt den eingereichten Vorakten (B-act. 11).

**B.g** Die Vorinstanz reichte mit Schreiben vom 20. November 2019 ihre Schlussbemerkungen zu den Ausführungen des BAG ein (B-act. 13).

**B.h** Am 21. November 2019 ersuchte die Beschwerdeführerin um Fristabnahme für die Einreichung der Schlussbemerkungen und beantragte die Sistierung des Verfahrens, bis das HSM-Beschlussorgan über die neue Bewerbung der Beschwerdeführerin vom 21. November 2019 um Erteilung eines Leistungsauftrags im Bereich der Pankreasresektion befunden habe (B-act. 14 und 15).

**B.i** Das Bundesverwaltungsgericht nahm der Beschwerdeführerin daraufhin die Frist zur Einreichung von Schlussbemerkungen mit Instruktionsverfügung vom 25. November 2019 bis auf weiteres ab und lud die Vorinstanz zur Stellungnahme hinsichtlich des Sistierungsantrages ein (B-act. 17).

**B.j** Mit Stellungnahme vom 16. Dezember 2019 beantragte die Vorinstanz insbesondere, der Sistierungsantrag der Beschwerdeführerin sei abzuweisen (B-act. 18). Zur Begründung führte sie aus, der von der Beschwerdeführerin angeführte Sachverhalt sei nicht korrekt. Es werde bestritten, dass es sich bei der Spital Thurgau AG mit dem Standort Kantonsspital Münstertlingen um eine Neubewerberin handle.

**B.k** Das HSM-Beschlussorgan trat schliesslich mit Verfügung vom 23. Dezember 2019 auf die Neubewerbung der Spital Thurgau AG nicht ein (B-act. 19 Beilage 2).

**B.l** Mit Instruktionsverfügung vom 24. Dezember 2019 wies das Bundesverwaltungsgericht den Antrag der Beschwerdeführerin um Verfahrenssistierung sowie um Durchführung eines zweiten Schriftenwechsels ab und räumte der Beschwerdeführerin eine neue Frist zur Einreichung ihrer Schlussbemerkungen ein (B-act. 20).

**B.m** Daraufhin reichte die Beschwerdeführerin am 14. Januar 2020 ihre Schlussbemerkungen ein und hielt an den in der Beschwerde gestellten Anträgen 1, 2 und 3 fest (B-act. 22).

**B.n** Den Parteien wurden mit Instruktionsverfügung vom 20. Januar 2020 die eingereichten Schlussbemerkungen zur Kenntnis gebracht und der Schriftenwechsel abgeschlossen (B-act. 23).

**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. Juni 2019 gegen die Verfügung vom 21. Mai 2019 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) 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. Juni 2019 gegen die Verfügung vom 21. Mai 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.

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

## **2.**

**2.1** Streitgegenstand im System der nachträglichen Verwaltungsrechtspflege ist das Rechtsverhältnis, welches – im Rahmen des durch die Verfügung bestimmten Anfechtungsgegenstandes – den auf Grund der Beschwerdebegehren effektiv angefochtenen Verfügungsgegenstand bildet. Nach dieser Begriffsumschreibung sind Anfechtungsgegenstand und Streitgegenstand identisch, wenn die Verfügung insgesamt angefochten wird. Bezieht sich demgegenüber die Beschwerde nur auf einen Teil des durch die Verfügung bestimmten Rechtsverhältnisses, gehören die nicht beanstandeten Teilaspekte des verfügungsweise festgelegten Rechtsverhältnisses zwar wohl zum Anfechtungs-, nicht aber zum Streitgegenstand (BGE 125 V 413 E. 1b). Solche Teilaspekte hat das angerufene Gericht nur zu überprüfen, wenn sie in einem engen Sachzusammenhang mit dem Streitgegenstand stehen; im Übrigen gilt der Dispositionsgrundsatz (ZIBUNG/HOFSTETTER, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Rz. 51 zu Art. 49 VwVG).

**2.2** Nach der Rechtsprechung im Zusammenhang mit der Spitalplanung der Kantone ist die Spitalliste als Rechtsinstitut sui generis und in erster Linie als Bündel von Individualverfügungen zu qualifizieren. Zudem enthalten Spitallisten nach Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG eine allgemein gültige Regelung, indem sie für alle Versicherten anzeigen, in welchen Spitälern sie sich zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung behandeln lassen können. Anfechtungsgegenstand im Beschwerdeverfahren betreffend Spitallisten bildet nur die Verfügung, welche das die Beschwerdeführerin betreffende Rechtsverhältnis regelt. Die nicht angefochtenen Verfügungen der Spitalliste erwachsen in Rechtskraft (BVGE 2012/9 E. 3.3; Urteil des BVGer C-4302/2011 vom 15. Juli 2015 E. 2.2.1).

Soweit das HSM-Beschlussorgan einzelnen Spitälern Leistungsaufträge zuteilt und spezifiziert (Zuteilungsentscheid), entspricht der HSM-Beschluss der vorgängig beschriebenen Rechtsnatur und es handelt sich um Individualverfügungen (BVGE 2013/45 E. 1.1.2). Vorliegend hat das HSM-Beschlussorgan mit der Verfügung vom 21. Mai 2019 gegenüber der Beschwerdeführerin (zusätzlich) eine individuelle Verfügung erlassen.

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

### 3.

**3.1** Mit Beschwerde gegen einen Beschluss des HSM-Beschlussorgans im Sinne von Art. 39 Abs. 2<sup>bis</sup> KVG kann die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens 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 Spitallisten zuständigen Organen – ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. BVGE 2013/45 E. 5.4 m.H.).

Des Weiteren stellt die unrichtige Anwendung von kantonalem oder interkantonalem Recht keinen Beschwerdegrund nach Art. 49 VwVG dar. Mit Beschwerde gegen einen Zuteilungsbeschluss kann eine Verletzung der IVHSM daher nur gerügt werden, wenn gleichzeitig eine Verletzung von Bundesrecht, namentlich des KVG und seinen Ausführungsverordnungen oder des Willkürverbotes (Art. 9 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft [BV, SR 101]) vorliegt (vgl. BVGE 2010/51 E. 3.2; Urteil des Bundesgerichts [BGer] 2C\_399/2012 vom 8. Juni 2012 E. 2.7; KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 3. Aufl. 2013, S. 366 Rz. 1034; MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, *Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht*, 2. Aufl. 2013, S. 99 Rz. 2.172). Zwar verlangt die Rechtsweggarantie von Art. 29a BV grundsätzlich, dass eine Streitigkeit von einem Gericht mit freier Rechts- und Sachverhaltsprüfung beurteilt wird (vgl. BERNHARD WALDMANN, in: *Basler Kommentar, Bundesverfassung*, 2015, Art. 29a Rz. 14; ANDREAS KLEY, in: *Die schweizerische Bundesverfassung, St. Galler Kommentar*, 3. Aufl. 2014, Art. 29a Rz. 15 f.). Wie das Bundesgericht in seinem Urteil 2C\_399/2012 (E. 2.7) erwogen hat, handelt es sich bei der auch hier anwendbaren Kognitionsregelung um eine bundesgesetzliche Ausnahme von der Rechtsweggarantie, wie sie in Art. 29a BV ausdrücklich vorbehalten ist (vgl. zum Ganzen BVGE 2016/14 E. 1.6.2 zweiter Absatz).

**3.2** Das Bundesverwaltungsgericht ist nach dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die

von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. FRIZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl. 1983, S. 212; THOMAS HÄBERLI, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, Rz. 48 zu Art. 62 VwVG).

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

#### **4.**

Die Beschwerdeführerin beantragt subeventualiter, die Zuordnung des Teilbereichs «Pankreasresektion bei Erwachsenen» zum Bereich der hochspezialisierten Viszeralchirurgie gemäss dem Zuordnungsbeschluss des HSM-Beschlussorgans vom 21. Januar 2016 sei aufzuheben und die Vorinstanz sei anzuweisen, über die Zuordnung dieses Teilbereichs zum Bereich der hochspezialisierten Viszeralchirurgie erneut zu befinden.

**4.1** Dieser Antrag ist vorweg zu prüfen, zumal dessen Gutheissung zu einer Nichtanwendung des Zuordnungsbeschlusses vom 21. Januar 2016 und einer Aufhebung des vorliegend angefochtenen Zuteilungsentscheidens führen würde (vgl. nachfolgend E. 4.3). Im Folgenden werden die wesentlichen Bestimmungen insbesondere betreffend die Zuordnung (vgl. zur Begrifflichkeit oben Bst. A.c) und die von der Rechtsprechung dazu bereits entwickelten Grundsätze dargestellt.

**4.1.1** Die Spitalplanung ist grundsätzlich Aufgabe der Kantone (vgl. Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG; BVGE 2009/48 E. 12.1). Gemäss Art. 39 Abs. 2 KVG (in der seit 1. Januar 2009 gültigen Fassung) koordinieren die Kantone ihre

Planung. Im HSM-Bereich beschliessen die Kantone nach Art. 39 Abs. 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.

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

**4.1.3** Wie bei den übrigen Spitalplanungen entscheidet auch über die HSM-Listen ein politisches Organ: Das HSM-Beschlussorgan setzt sich aus Mitgliedern der GDK-Plenarversammlung zusammen, wobei den fünf Kantonen mit Universitätsspital je ein Sitz (mit Stimmrecht) zusteht und die weiteren fünf Sitze (mit Stimmrecht) auf die übrigen Kantone verteilt werden (vgl. Art. 3 Abs. 1 IVHSM). Das HSM-Beschlussorgan hat insbesondere die gesetzlichen Bestimmungen und die IVHSM zu beachten; im Übrigen steht ihm jedoch ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. auch oben E. 3.1).

**4.1.4** Es obliegt dem HSM-Beschlussorgan insbesondere, die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin zu regeln (Art. 3 IVHSM). Der Begriff der hochspezialisierten Medizin wird weder im KVG noch in der KVV definiert. Erst die IVHSM enthält in der Zweckbestimmung eine Definition. So umfasst die hochspezialisierte Medizin gemäss Art. 1 Abs. 1 IVHSM diejenigen Bereiche und Leistungen, die durch ihre Seltenheit, durch ihr hohes Innovationspotenzial, durch einen hohen personellen oder technischen Aufwand oder durch komplexe Behandlungsverfahren gekennzeichnet sind. Für die Zuordnung müssen mindestens drei dieser genannten Vorgaben erfüllt sein, wobei immer aber dasjenige der Seltenheit vorliegen muss. Diese Aufgabe des HSM-Beschlussorgans wird in weiteren Bestimmungen der IVHSM verschiedentlich differenzierend aufgeführt. Art. 3 IVHSM, wel-

cher die Zusammensetzung, die Wahl und die Aufgaben des HSM-Beschlussorgans regelt, bestimmt in Abs. 3, dass das Beschlussorgan die Bereiche der hochspezialisierten Medizin bestimmt, die einer schweizweiten Konzentration bedürfen; es trifft zudem die Planungs- und Zuteilungsentscheide. Die Vereinbarungskantone übertragen ihre Zuständigkeit gemäss Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG zum Erlass der Spitalliste für den Bereich der hochspezialisierten Medizin dem HSM-Beschlussorgan (Art. 9 IVHSM). Art. 3 Abs. 4 IVHSM bestimmt sodann, dass das HSM-Beschlussorgan eine Liste der Bereiche der HSM und der mit der Erbringung beauftragten Zentren erstellt, welche periodisch überprüft wird. Diese Liste gilt als gemeinsame Spitalliste der Vereinbarungskantone gemäss Art. 39 KVG. Ab dem Zeitpunkt der gemäss Art. 3 Abs. 3 und 4 IVHSM erfolgten Bestimmung eines Bereichs der hochspezialisierten Medizin und seiner Zuteilung durch das HSM-Beschlussorgan an mit der Erbringung der betreffenden Leistung beauftragte Zentren gelten abweichende Spitallistenzulassungen der Kantone im entsprechenden Umfang als aufgehoben (Art. 9 Abs. 2 IVHSM). In Art. 3 Abs. 5 IVHSM ist sodann vorgesehen, dass das Beschlussorgan bei der Zuordnung die Vorgaben von Art. 4 Abs. 4 IVHSM beachtet. Es sind die Relevanz des Bezugs zu Forschung und Lehre sowie die internationale Konkurrenzfähigkeit zu beachten (Ziff. 3); überdies sind die Wirksamkeit, der Nutzen, die technologisch-ökonomische Lebensdauer sowie die Kosten der Leistung (Ziff. 1) zu berücksichtigen. In Art. 7 IVHSM werden die «Grundsätze für die Planung» umschrieben.

**4.2** Mit Grundsatzurteil C-6539/2011 vom 26. November 2013 (publiziert als BVGE 2013/45) hat das Bundesverwaltungsgericht festgestellt, dass im HSM-Bereich ein zweistufig ausgestaltetes Verfahren erforderlich sei. In einem ersten Schritt hat die Zuordnung zum HSM-Bereich zu erfolgen und in einem zweiten Schritt die Zuteilung der Leistungsaufträge an die Leistungserbringer (vgl. auch oben Bst. A.c). Im weiteren Grundsatzurteil C-2251/2015 vom 9. Juni 2016 (publiziert als BVGE 2016/15) ist das Bundesverwaltungsgericht auf die Beschwerde eines Leistungserbringers gegen den Zuordnungsentscheid im Bereich der komplexen Behandlung von Hirnschlägen nicht eingetreten. Das Gericht hat diesbezüglich ausgeführt, dass es zwar grundsätzlich zuständig sei (E. 2.5), jedoch eine selbständige Anfechtung des Zuordnungsbeschlusses beim Bundesverwaltungsgericht ausgeschlossen sei (E. 5.3). Allerdings sei ein Zuordnungsentscheid als generell-abstrakter Erlass beziehungsweise «texte normatif» aufgrund einer sich darauf stützenden Verfügung im Einzelfall grundsätzlich gerichtlich überprüfbar (vgl. BVGE 2016/15 E. 5.1.1 mit Hinweis auf BGE 139 II 384

E. 2.3). Diese Rechtsprechung wurde im Grundsatzurteil C-1465/2016 vom 26. September 2016 (publiziert als BVGE 2016/14) bestätigt.

**4.3** Der von der Beschwerdeführerin im vorliegenden Beschwerdeverfahren gegen einen Zuteilungsentscheid gestellte Subeventualantrag ist entsprechend vorfrageweise im Rahmen der akzessorischen (auch inzidenten oder konkreten) Normenkontrolle zu prüfen. Dabei wird ein Erlass (vorliegend der Zuordnungsbeschluss vom 21. Januar 2016) anlässlich der Anfechtung eines darauf gestützten Einzelaktes (konkret die individuelle Zuteilungsverfügung vom 21. Mai 2019) vorfrageweise auf seine Rechtmässigkeit einschliesslich seiner Verfassungsmässigkeit beziehungsweise vorliegend auf seine Übereinstimmung mit übergeordnetem Bundesrecht überprüft und im Falle der Rechtswidrigkeit nicht angewendet (vgl. dazu Urteil des BGer 2C\_345/2014 u.w. vom 23. September 2014 E. 4.3 und ULRICH HÄFELIN/WALTER HALLER/HELEN KELLER, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, 10. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2020, Rz. 2070 ff.). Das akzessorische Prüfungsrecht führt jedoch nicht zur formellen Aufhebung von Rechtsnormen. Die rechtsanwendenden Behörden können den betreffenden Rechtssatz lediglich als rechtswidrig erklären und ihm im zu beurteilenden Fall die Anwendung versagen. Aufgehoben wird nur der Rechtsanwendungsakt. Die Rechtswidrigkeit einer Norm kann in jedem weiteren Anwendungsfall geltend gemacht werden. Entsprechend wirken negative Entscheide der obersten Rechtsmittelinstanz faktisch wie eine Ungültigkeitserklärung (vgl. HÄFELIN/HALLER/KELLER, a.a.O., Rz. 2076). Früher ergangene Anwendungsakte bleiben jedoch davon unberührt, ausser wenn diese an derart groben Mängeln leiden, dass sie selbst als nichtig erscheinen (Urteil des BGer 2P.112/2003 vom 29. August 2003 E. 2.4.2).

**4.4** Umstritten ist zwischen den Parteien im Hinblick darauf, ob der Zuordnungsbeschluss vom 21. Januar 2016 bundesrechtskonform sei, insbesondere, ob die Vorinstanz verpflichtet gewesen wäre, vor Erlass des Zuteilungsentscheides inzident zu prüfen, ob ihr Zuordnungsbeschluss aus dem Jahr 2016 bundesrechtskonform war.

**4.4.1** Die Beschwerdeführerin bringt beschwerdeweise vor, sie habe in ihrer Stellungnahme an die Vorinstanz vom 19. Januar 2018 einlässlich begründet, weshalb dieser Zuordnungsbeschluss bundesrechtswidrig sei. Sie habe zudem mehrere Beweisanträge gestellt. Die Vorinstanz habe sich weder mit ihren materiellen Ausführungen noch mit den gestellten Beweisanträgen in der Stellungnahme vom 19. Januar 2018 befasst. Denn die Vorinstanz sei der bundesrechtswidrigen Meinung, Zuordnungsbeschlüsse

seien «gemäss Urteil des Bundesverwaltungsgerichts [C-2251/2015] vom 8. [recte: 9.] Juni 2016 nicht anfechtbar» und deshalb «rechtskräftig». Als generell-abstrakte Grundlage des angefochtenen Zuteilungsentscheids und der angefochtenen Verfügung könne der Zuordnungsbeschluss nämlich auf dem Weg der akzessorischen Normenkontrolle vorfrageweise angefochten und vom Bundesverwaltungsgericht überprüft werden. Wie jede rechtsanwendende Behörde hätte die Vorinstanz im Vernehmlassungsverfahren zum angefochtenen Zuteilungsentscheid inzident prüfen müssen, ob ihr Zuordnungsbeschluss aus dem Jahr 2016 bundesrechtskonform gewesen sei. Dies habe sie in bundesrechtswidriger Weise unterlassen (B-act. 1 Rz. 105-107).

**4.4.2** In ihrer Vernehmlassung macht die Vorinstanz diesbezüglich geltend, das Bundesverwaltungsgericht habe festgestellt, dass die Natur der Zuordnungsbeschlüsse generell-abstrakt und den Regelungen der Rechtssätze zu unterwerfen sei. Gestützt auf den Wortlaut von Art. 12 IVHSM und die Materialien habe das Bundesverwaltungsgericht erkannt, dass sich die in Art. 12 Abs. 1 IVHSM vorgesehene Beschwerdemöglichkeit nur auf die Zuteilungsbeschlüsse und nicht auf die Zuordnungsentscheide beziehe. Der Zuordnungsentscheid könne somit nur im Rahmen einer konkreten Normenkontrolle überprüft werden. Bei der konkreten Normenkontrolle bilde aber nicht der Erlass selbst das Anfechtungsobjekt, sondern der konkrete Rechtsanwendungsakt, in casu die Nichtzuteilung vom 21. Mai 2019. Vor Erlass des angefochtenen Rechtsanwendungsaktes respektive vor Erlass der Verfügung betreffend Leistungszuteilung durch die Vorinstanz bestehe somit kein Raum für eine konkrete Normenkontrolle beziehungsweise Überprüfung des Zuordnungsbeschlusses. Aus Sicht der Vorinstanz sei es daher verfehlt, wenn die Beschwerdeführerin annehme, die Vorinstanz hätte sich vor Leistungszuteilung von Amtes wegen mit der Frage auseinandersetzen müssen, ob ihr eigener Zuordnungsbeschluss bundesrechtskonform ergangen sei. Täte sie dies, handelte es sich vielmehr um ein Wiedererwägungsverfahren eines von ihr (als Vorinstanz) erlassenen Beschlusses. Die Vorinstanz habe aber nicht vor, ihren Zuordnungsbeschluss aus dem Jahr 2016 in Wiedererwägung zu ziehen (vgl. B-act. 6 Rz. 65).

**4.4.3** Soweit die Beschwerdeführerin ausführt, die Vorinstanz hätte vor Erlass des vorliegend angefochtenen Zuteilungsentscheids eine inzidente vorfrageweise Prüfung vornehmen müssen, ob der Zuordnungsbeschluss aus dem Jahr 2016 bundesrechtskonform gewesen sei, ist der Vorinstanz

zuzustimmen, dass dafür im vorinstanzlichen Verfahren kein Raum bestand. Wie bereits ausgeführt, wird bei der konkreten Normenkontrolle ein Erlass (Zuordnungsbeschluss vom 21. Januar 2016) anlässlich der Anfechtung eines darauf gestützten Einzelaktes (Zuteilungsverfügung vom 21. Mai 2019) vorfrageweise auf seine Rechtmässigkeit einschliesslich seiner Verfassungsmässigkeit überprüft (vgl. oben E. 4.3). Solange also kein Einzelakt ergangen ist, kann ein Erlass auch keiner konkreten Normenkontrolle unterzogen werden. Entsprechend erweist sich diese Rüge der Beschwerdeführerin als unbegründet.

**4.5** Weiter bringt die Beschwerdeführerin zusammengefasst vor, der Zuordnungsbeschluss vom 21. Januar 2016 beruhe auf einem falsch und unvollständig erhobenen Sachverhalt und auf einer tatsächlichen und rechtlichen Würdigung, welche gegen die Ziele der Spitalplanung in der HSM und gegen das Willkürverbot verstosse (vgl. B-act. 1 Rz. 129).

**4.5.1** In ihrer Beschwerde macht die Beschwerdeführerin geltend, bei der Überprüfung der von der Vorinstanz als erfüllt angesehenen Kriterien für die Zuordnung der Pankreasresektion zur HSM sei der rechtserhebliche Sachverhalt teilweise falsch beziehungsweise willkürlich und teilweise unvollständig erhoben worden (Art. 49 Bst. b VwVG). Der Erhebung und Würdigung des rechtserheblichen Sachverhalts liege zudem eine statistisch und medizinisch unhaltbare Methode zu Grunde, die willkürlich und KVG-widrig sei. Die Zuordnung des Teilbereichs «Pankreasresektion» zur HSM sei deshalb insgesamt bundesrechtswidrig. Darüber hinaus erfasse sie eine Reihe von Eingriffen, die gar nicht den IVHSM-Kriterien entsprechen würden (B-act. 1 Rz. 112-113).

Bei der Definition und Anwendung des «Seltenheitskriteriums» gehe die Vorinstanz falsch und unsystematisch vor: Sie unterteile die Viszeralchirurgie zuerst in hochspezialisierte Teilbereiche. Ihre Kategorisierung durchbreche sie aber sofort wieder, indem sie die einzelnen Eingriffskategorien allen Eingriffen des gesamten Verdauungssystems gegenüberstelle. Korrekterweise müssten aber die einzelnen Resektionen der fünf Teilbereiche ins Verhältnis zu den jeweiligen – von der Vorinstanz selber kategorisierten – organspezifischen Teilbereichen gesetzt werden. Nur dann lasse sich medizinisch und statistisch erkennen, ob eine bestimmte Resektion das Kriterium der Seltenheit erfülle. Die Zuordnung der viszeralchirurgischen Eingriffe, welche Gegenstand des Zuordnungsbeschlusses vom 21. Januar 2016 gewesen seien, müssten deshalb wegen Verletzung von Art. 49 Bst. b VwVG aufgehoben und neu beurteilt werden (B-act. 1 Rz. 114; 118-

119).

Die von der Vorinstanz suggerierte Seltenheit werde zusätzlich ausgeschlossen, weil Ektomien bei Tumorerkrankungen häufig indiziert seien. Die Lehre gehe zudem davon aus, dass die Inzidenz der abdominalen Tumore (z.B. auch des Pankreaskarzinoms) in naher Zukunft aufgrund des «Lifestyles» und der höheren Lebenserwartung der Bevölkerung weiter zunehmen werde. Indem die Vorinstanz diese Zusammenhänge und Entwicklungen missachte, entziehe sie mit dem bundesrechtswidrigen Zuordnungsbeschluss kleineren und mittleren medizinischen Zentren Fachkompetenzen. Auch Weiterbildung könne an solchen Spitälern nicht mehr betrieben werden. Dies stelle eine KVG-konforme Bedarfsdeckung im Sinne von Art. 58b KVV in Frage. Schliesslich missachte die Vorinstanz, dass Ösophagus, Pankreas, Leber sowie Rektum die zentralen Organe des Verdauungstraktes beziehungsweise der Viszeralchirurgie seien. Der HSM-Katalog gemäss Anhang 1 des Schlussberichts vom 21. Januar 2016 weise auch Eingriffe an Nachbarorganen der HSM zu. Auf welche Überlegungen sich die Vorinstanz dabei stütze, sei nicht ersichtlich. Jedenfalls sei sie im Rahmen der Sachverhaltsermittlung zu Unrecht davon ausgegangen, bei diesen Eingriffen würde es sich um seltene viszeralchirurgische Eingriffe handeln. Gemäss Vorinstanz vermeintlich «seltene» und «nicht seltene» viszeralchirurgische Eingriffe würden aber zusammenhängen. Auch Eingriffe, die nicht der HSM zugeordnet würden, müssten von gut qualifizierten Ärzten durchgeführt werden. Spitäler, denen auf Grundlage des interessierenden Zuordnungsbeschlusses keine HSM-Viszeralresektionen mehr zugeteilt würden, würden solche Ärzte verlieren. Entsprechend sinke die Qualität der Leistungserbringung insgesamt, und auch die Weiterbildung leide darunter, weil Assistenzstellen verloren gehen würden. Dies gefährde die künftige Bedarfsdeckung gemäss Art. 58b KVV. Die Vorinstanz verkenne oder ignoriere diese gravierenden Konsequenzen, indem sie die viszeralchirurgischen Eingriffe, die ihrer Ansicht nach zur HSM gehören sollen und im Anhang des Schlussberichts vom 21. Januar 2016 erscheinen, nach der Schweizerischen Operationsklassifikation (CHOP) einteile und von dieser abhängig mache (vgl. B-act. 1 Rz. 120-128).

Betreffend die weiteren Kriterien für die Zuordnung der interessierenden Resektionen zur HSM verweist die Beschwerdeführerin auf ihre Stellungnahme vom 19. Januar 2018 sowie sämtliche Beilagen (vgl. GDK2-act. 4.005). Diese Verweisung auf die materiellen Argumente in der Stellungnahme vom 19. Januar 2018 sei vorliegend sachgerecht. Die Vorinstanz sei auf keinen Beweisantrag und auf kein einziges Argument in der

Stellungnahme eingegangen mit dem lapidaren Hinweis, die Zuteilung sei «rechtskräftig» und somit nicht überprüfbar. Die Beschwerdeführerin könne sich deshalb nicht mit Argumenten der Vorinstanz auseinandersetzen. Es sei daher nicht sinnvoll die materiellen Argumente in der Stellungnahme vom 19. Januar 2018 im Rahmen einer «Kopierübung» in diese Rechtschrift einzufügen (vgl. B-act. 1 Rz. 130-132).

**4.5.2** In der Stellungnahme vom 19. Januar 2018, auf welche die Beschwerdeführerin in ihrer Beschwerde mehrfach verwiesen hat, bringt sie zusätzlich vor, das Rechtssicherheitsgebot gemäss Art. 5 BV sei verletzt worden. Die Vorinstanz habe die viszeralchirurgischen Eingriffe, die neu zur HSM gehören sollen und im Anhang des Schlussberichts vom 21. Januar 2016 aufgelistet seien, nach der Schweizerischen Operationsklassifikation (CHOP) eingeteilt und somit von dieser abhängig gemacht. Es handle sich mithin um dynamische Verweise. Die erfassten Leistungen könnten mittels eines jährlichen Antragsverfahrens erweitert oder modifiziert werden. Die Zuordnung zahlreicher viszeralchirurgischer Eingriffe zur HSM habe für das Leistungsangebot der Beschwerdeführerin weitreichende Konsequenzen, würden dieser doch essentielle Kompetenzbereiche entzogen. Umso wichtiger erscheine es, dass sie zumindest auf die Voraussehbarkeit, Berechenbarkeit und Beständigkeit der Beschlüsse des Beschlussorgans vertrauen könne. Die jährliche, selbständige und vom Einflussbereich der betroffenen Spitäler völlig losgelöste Anpassung der CHOP und damit der zugeordneten Leistungen mache die Zuordnung für die Spital Thurgau AG völlig unberechenbar (vgl. GDK2-act. 4.005 Rz. 67 ff.).

Weiter wird geltend gemacht, gemäss Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit) vom 4. Dezember 2015 müssten die Kantone bei der gesamtschweizerischen HSM-Planung diese auf die Kriterien der Wirtschaftlichkeit und Qualität stützen. Die Kantone hätten die Pflicht, die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Spitäler im Rahmen der Versorgungsplanung zu beurteilen. Die Vorinstanz habe durch die ausufernde Zuordnung von viszeralchirurgischen Bereichen zur HSM das Wirtschaftlichkeitsgebot gemäss Art. 39 Abs. 2<sup>bis</sup> KVG mehrfach verletzt. Zunächst führe die übermässige Zentralisierung der Leistungen unweigerlich zu einer Verlängerung der Facharztausbildung, womit nicht Kosten gespart, sondern intensiviert würden. Des Weiteren habe das Bundesverwaltungsgericht in seinem Entscheid C-245/2012 vom 3. Oktober 2012 festgehalten, dass mit der Verpflichtung zur Spitalplanung das öffentliche Interesse der Versicherten an

der Gewährleistung der Versorgungssicherheit und der Versicherten und Steuerzahler an der Kostenbegrenzung geschützt würden, wobei auch die Optimierung der Ressourcennutzung im Fokus stehe. Die Qualitätssicherheit und das Wirtschaftlichkeitsgebot würden somit wesentliche Zielsetzungen der Spitalplanung bilden. Betreffend Wirtschaftlichkeit habe die GDK festgehalten, dass bei der Erbringung von stationären medizinischen Leistungen Skaleneffekte zwar relevant seien, Skaleneffekte beziehungsweise die Grössenvorteile bei Leistungserbringern jedoch nur bis zu einer bestimmten Maximalzahl gelten würden. So seien die Grössenvorteile bei Leistungserbringern von 100 bis 200 Betten bereits voll realisiert. Bei der Überschreitung einer bestimmten Zahl an Leistungen würden die Kosten nicht abnehmen, sondern insbesondere aufgrund von zusätzlichen Organisationskosten wieder ansteigen. Dies habe zur Folge, dass die Zentrumsspitäler die Maximalzahlen überschreiten würden, mit dem gezeigten negativen Effekt für die Kosten. Damit werde deutlich, dass das Beschlussorgan das Wirtschaftlichkeitsgebot mit ihrem Zuordnungsentscheid verletzt habe (vgl. GDK2-act. 4.005 Rz. 70 ff).

Ausserdem stehe der Beschluss im Widerspruch zu Art. 18 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG, SR 811.11). Die extensive Zuordnung von chirurgischen Leistungen zur HSM habe zur Folge, dass sich die Facharztausbildung der Assistenzärzte verlängere (vgl. GDK2-act. 4.005 Rz. 75).

Die Konzentration der HSM dürfe zudem nicht dazu führen, dass auch Leistungen der medizinischen Grundversorgung nur noch in wenigen Zentrums- und Universitätsspitalern angeboten würden. Genau dies geschehe jedoch im Bereich der Viszeralchirurgie, wenn alle im Anhang zum Schlussbericht vom 21. Januar 2016 genannten Leistungen der HSM zugeordnet würden. Eine solche Konzentration habe insbesondere zur Folge, dass für die Bevölkerung in abgelegenen Regionen gewisse grundlegende medizinische Leistungen nur noch unter Inkaufnahme einer unverhältnismässig grossen räumlichen und zeitlichen Distanz angeboten würden. Aus diesen Gründen und wegen drohenden Kapazitätsengpässen bei den Zentrumsspitalern sei auch die Gefahr einer Unterversorgung sehr real. Es liege in der Verantwortung des Beschlussorgans, eine derartige Situation, indem es nur diejenigen viszeralchirurgischen Leistungen der HSM zuordne, die nicht von der medizinischen Grundversorgung erfasst würden, zu vermeiden. In der publizierten Form verletze der Zuordnungsbeschluss jedoch Art. 117a Abs. 1 BV, wonach Bund und Kantone im Rahmen ihrer Zuständigkeit für eine ausreichende, allen zugängliche medizinische

Grundversorgung von hoher Qualität Sorge (vgl. GDK2-act. 4.005 Rz. 76-78).

Ferner stehe die vorgenommene Zuordnung auch im Widerspruch zu den Sozialzielen, insbesondere Art. 41 Abs. 1 Bst. b BV. Nach dieser Bestimmung würden sich Bund und Kantone dafür einsetzen, dass jede Person die für ihre Gesundheit notwendige Pflege erhalte. Sie würden damit den (verbindlichen) Auftrag erhalten, sich für das Vorhandensein (qualitativ hochstehender) Pflegeangebote einzusetzen. Unter Pflege seien alle fachkundigen ärztlichen und pflegerischen Tätigkeiten zu verstehen. Trotz der programmatischen Natur dieser Bestimmung seien die Behörden verpflichtet, die Sozialziele bei der Rechtsanwendung zu berücksichtigen. Dies unterlasse das Beschlussorgan in gravierender Weise, wenn es eine extensive Zuordnung viszeralchirurgischer Leistungen zur HSM vornehme. Aufgrund der Überlastung der Zentrums spitäler, dem vorübergehenden Verlust von Know-How sowie dem Mangel an Fachpersonal würde eine spürbare quantitative und qualitative Leistungseinbusse resultieren (GDK2-act. 4.005 Rz. 79).

**4.5.3** Die Vorinstanz verweist in ihrer Vernehmlassung auf BVGE 2016/14 und führt dazu insbesondere aus, im Rahmen ihrer Beschwerde vom 21. Juni 2019 könne die Beschwerdeführerin einzig geltend machen, dass der Zuordnungsbeschluss der Vorinstanz gegen höherrangiges Recht verstosse, namentlich gegen das KVG oder seine Ausführungsbestimmungen. Die unrichtige Anwendung von kantonalem oder interkantonalem Recht stelle hingegen keinen Beschwerdegrund nach Art. 49 VwVG dar. Die Beschwerdeführerin verkenne in ihrer Beschwerde, dass die unrichtige oder unvollständige Erhebung des Sachverhalts keine Rechtsverletzung darstelle. Eine Verletzung von Bundesrecht schliesse entsprechend dem Wortlaut von Art. 49 Bst. a VwVG einzig die Überschreitung oder den Missbrauch von Ermessen ein. Diese Rüge bringe die Beschwerdeführerin indes nicht vor. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin sei es somit auch nicht die Aufgabe des Bundesverwaltungsgerichts zu prüfen, ob die Vorinstanz den Sachverhalt im Vorfeld ihres Zuordnungsbeschlusses korrekt festgestellt habe; notabene bestreite die Vorinstanz, dass sie den Sachverhalt nicht korrekt festgestellt habe. Diese Frage betreffe das Zustandekommen des Zuordnungsbeschlusses. Bei Erlass einer generell-abstrakten Regelung bestehe gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung kein Anspruch auf rechtliches Gehör. Im Rahmen einer akzessorischen Normenkontrolle sei einzig zu prüfen, ob der rechtskräftig zustandegekommene Zuordnungsbeschluss gegen höherrangiges Recht verstosse.

Sollte das Bundesverwaltungsgericht wider Erwarten zum Schluss kommen, dass dies der Fall sei, würde dies zur Aufhebung der Nichtzuteilung eines Leistungsauftrags vom 21. Mai 2019 an die Beschwerdeführerin führen (vgl. B-act. 6 Rz. 66).

Hinsichtlich der vorgebrachten Argumente der Beschwerdeführerin betreffend das Kriterium der Seltenheit führt die Vorinstanz aus, die Beschwerdeführerin mache abermals nicht geltend, aus welchem Grund die von der Vorinstanz ermittelte Methodik willkürlich oder KVG-widrig sein solle. Sie bringe einzig vor, dass der Sachverhalt unvollständig oder unrichtig erhoben worden sei. Diese Rüge betreffe jedoch das Zustandekommen des Zuordnungsbeschlusses, bei dem kein Anspruch auf rechtliches Gehör bestanden habe. Es sei den verschiedenen Leistungserbringern und anderen Institutionen sowie Interessierten jedoch im Rahmen der Vernehmlassung im Zuordnungsverfahren möglich gewesen, sich zur Zuordnung vernehmen zu lassen. Nicht ersichtlich sei, inwiefern die Beschwerdeführerin aus ihren Ausführungen auf die Bundesrechtswidrigkeit des Zuordnungsbeschlusses schliessen wolle. Im Übrigen enthalte das KVG keine Regelung, wie der Zuordnungsbeschluss zu fällen sei. Hinzu komme, dass weder das KVG noch die IVHSM vorschreiben würden, wie das Kriterium der Seltenheit zu definieren sei (vgl. B-act. 6 Rz. 72).

Weiter wird der Vorwurf, die prognostizierte Zunahme der zu erwartenden Fallzahlen sei nicht berücksichtigt und dadurch sei keine bedarfsgerechte Spitalplanung vorgenommen worden, von der Vorinstanz ausdrücklich bestritten. Eine KVG-konforme Spitalplanung verfolge einerseits die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung, andererseits auch eine Kosteneindämmung und strebe den Abbau von Überkapazitäten an. Die Aufnahme eines Spitals in die Spitalliste hänge somit von einer Bedarfsprüfung ab. Entsprechend den bundesrechtlichen Vorgaben sei zur Bedarfsermittlung gestützt auf statistisch ausgewiesene Daten das Angebot zu ermitteln, das durch das Aufführen von Einrichtungen auf der Spitalliste zu sichern sei, damit die Versorgungssicherheit gewährleistet sei (Art. 58b KVV). In der Spitalliste seien dann diejenigen Bewerber aufzunehmen, die notwendig seien, um das ermittelte Angebot sicherzustellen (Art. 58e KVV). Die Frage nach der bedarfsgerechten Versorgung betreffe somit das Zuteilungsverfahren und nicht das Zuordnungsverfahren. In Bezug auf die Zuordnung stelle sich einzig die Frage, welche Teilbereiche/Operationen der hochspezialisierten Medizin zuzuordnen seien, womit die Kompetenz der Leistungszuteilungen in diesem Bereich auf das HSM-Beschlussorgan übertragen werde. Es seien diejenigen Bewerber berücksichtigt worden,

die notwendig seien, den per 2025 prognostizierten Bedarf zu decken. Es sei somit nicht ersichtlich, inwiefern der Zuteilungsentscheid gegen Art. 58b KVV verstossen habe (vgl. B-act. 6 Rz. 75).

Nicht ersichtlich sei im Weiteren, aus welchen Gründen die Schweizerische Operationsklassifikation (CHOP) für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin nicht hinzugezogen werden könne. Der rechtskräftig definierte HSM-Bereich werde in der schweizerischen Operationsklassifikation (CHOP) und der ICD-Klassifikation entsprechend abgebildet. Die Kodierung der Diagnosen und Behandlungen unterliege präzisen Richtlinien. Der Bereich Medizinische Kodierung und Klassifikation des Bundesamtes für Statistik (BFS) überprüfe und redigiere die entsprechenden Klassifikationen jährlich. Diese würden danach für alle Akteure gelten, auch für die Organe der IVHSM. Die von der Beschwerdeführerin beantragte CHOP-Analyse würde daran nichts ändern, weshalb auch dieser Beweisantrag abzulehnen sei (vgl. B-act. 6 Rz. 76).

Zusammenfassend bestreite die Vorinstanz, die Seltenheit falsch ermittelt zu haben. Der Zuordnungsbeschluss sei unter Wahrung sämtlicher bundesrechtlichen Vorgaben erfolgt. Im Übrigen handle es sich bei den in Art. 4 Abs. 1 IVHSM vorgesehenen Kriterien der Zuordnung zur HSM um offen formulierte Vorgaben, wobei der Vorinstanz aufgrund ihrer besonderen Fachkenntnisse ein weiter Ermessensspielraum zustehe. Sodann enthielten weder das KVG noch das KVV Vorgaben dazu, was zur hochspezialisierten Medizin gehöre, geschweige denn Ausführungen beziehungsweise Vorgaben zum Kriterium der Seltenheit. Der Beschwerdeführerin gelinge es nicht, einen Verstoss des Zuordnungsbeschlusses gegen Bundesrecht darzulegen oder zu beweisen (vgl. B-act. 6 Rz. 78).

**4.5.4** Zur Stellungnahme vom 19. Januar 2018 führt die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung aus, was unter die HSM falle und was nicht, sei dem geltenden Zuordnungsbeschluss des HSM-Beschlussorgans zu entnehmen. Dabei werde, wie die Beschwerdeführerin korrekt vermerkt habe, auf die CHOP- und ICD-Kataloge verwiesen. Ebenfalls korrekt sei, dass diese beiden Klassifizierungssysteme periodisch vom BFS angepasst würden (im Falle der CHOP-Codes jedes Jahr, in Bezug auf den ICD-Katalog alle zwei Jahre). Aus diesem Grunde müsse die Abbildung der HSM-Leistungen in diesen beiden Klassifikationssystemen jedes Jahr aktualisiert werden. Damit würden der Beschwerdeführerin aber keine Kompetenzbereiche entzogen. Die CHOP-Codes würden vielmehr die zugeordneten Bereiche definieren. Eine Anpassung der für die HSM massgebenden CHOP-Codeliste

erfolge nur, wenn das BFS beispielsweise auf Gesuch einer Fachgesellschaft hin Änderungen an den HSM-relevanten CHOP-Codes vornehme. So könne es vorkommen, dass ein Code durch zwei oder mehr neue Codes ersetzt werde oder gänzlich neue Codes geschaffen würden. Solche Aktualisierungen würden von der Vorinstanz jeweils auf die Vereinbarkeit mit den zugeordneten Bereichen geprüft, damit die Zuordnung so bleibe wie beschlossen. So sei beispielsweise der auf 2017 neu geschaffene Code Z52.69 «Totale Pankreatektomie, sonstige» in die HSM-Liste aufgenommen worden, da es sich dabei um einen HSM-Eingriff im Sinne der gültigen Zuordnung gehandelt habe. Die CHOP-Codes würden also jährlich so definiert, dass immer noch die gleiche Zuordnung gelte. Damit werde gerade Rechtssicherheit garantiert. Zudem sei darauf hinzuweisen, dass ohne Verweis auf die CHOP-Codes die Rechtsunsicherheit, welche Eingriffe nun zur HSM gehören würden und welche nicht, viel grösser sei, und auch ein Monitoring kaum möglich wäre (B-act. 6 Rz. 102).

Weiter sei vorab anzumerken, dass Art. 39 Abs. 2<sup>bis</sup> KVG nicht ein eigenständiges «Wirtschaftlichkeitsgebot» statuiere, sondern ein gesetzlicher Auftrag an die Kantone sei, im Bereich der hochspezialisierten Medizin eine gesamtschweizerische Planung zu beschliessen. Zur Umsetzung sei die IVHSM erlassen worden. Mit der von der IVHSM vorgesehenen Zentralisierung der Leistungen im Bereich der hochspezialisierten Medizin werde eine qualitativ hochstehende und wirtschaftlich erbrachte medizinische Versorgung gewährleistet. Nicht nachvollziehbar sei die Argumentation der Beschwerdeführerin, dass die Zuordnung zu ausufernd sei und die Kosten in die Höhe treibe. Die Vorinstanz habe die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin korrekt vorgenommen. Entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin beinhalte die von der Vorinstanz vorgenommene Zuordnung auch keine nicht seltenen Eingriffe. Die Beschwerdeführerin lege im Übrigen abermals nicht dar, welche Eingriffe ihrer Meinung nach nicht zur HSM gehören sollen. Mit ihrem pauschalen Verweis verkenne sie offenbar einmal mehr, dass ein gesetzlicher Auftrag bestehe, die hochspezialisierte Medizin zuzuordnen und an Kompetenzzentren zu konzentrieren – auch im Sinne der Wirtschaftlichkeit. Von vornherein nicht massgebend könnten die GDK-Empfehlungen sein, auf die sich die Beschwerdeführerin beziehe. Die aktuellen Empfehlungen vom 25. Mai 2018 würden auf Seite 2 explizit festhalten, dass die Empfehlungen nicht die interkantonale Planung der HSM nach Art. 39 Abs. 2<sup>bis</sup> KVG betreffen (B-act. 6 Rz. 104).

Ausserdem habe die Zuordnung von Eingriffen zur hochspezialisierten Medizin auch keine Auswirkungen auf die Dauer der Weiterbildung von Ärzten.

Aus diesem Grund verstosse der Zuordnungsbeschluss auch nicht gegen die Ärztliche Weiterbildung gemäss Art. 18 Abs. 1 MedBG. Im Übrigen sei auch diese Behauptung der Beschwerdeführerin weder substantiiert noch bewiesen (B-act. 6 Rz. 105).

Hinsichtlich des gerügten Verstosses gegen die Medizinische Grundversorgung gemäss Art. 117a Abs. 1 BV verkenne die Beschwerdeführerin einmal mehr, dass es sich bei der Bedarfsdeckung um eine Frage der Zuteilung handelt. Die 18 berücksichtigten Leistungserbringer würden den prognostizierten Bedarf ohne Weiteres abdecken. Im HSM-Bereich werde zudem eine Konzentration gefordert. Es handle sich im Übrigen bei allen fünf Teilbereichen um planbare elektive Eingriffe, die von überall in der Schweiz innert nützlicher Frist erreichbar seien, und nicht um Notfallinterventionen. Die Beschwerdeführerin substantiiere oder belege die geltend gemachte – bestrittene – Unterversorgung nicht, sondern behaupte diese einfach pauschal (B-act. 6 Rz. 107).

Nicht ersichtlich sei auch, was die Beschwerdeführerin mit ihrem Verweis auf die notwendige Pflege gemäss Art. 41 Abs. 1 Bst. b BV darzulegen versuche. Bund und Kantone hätten dafür zu sorgen, dass jede Person die für ihre Gesundheit notwendige Pflege erhalte. Die Kantone seien dabei für sämtliche pflegerelevanten Aspekte zuständig, sofern und soweit die Bundesverfassung die Regelungsbefugnis nicht dem Bund übertragen habe. Die Vorinstanz sei entsprechend dieser Vorgabe ihrem gesetzlichen Auftrag nachgekommen, die hochspezialisierte Medizin zuzuordnen und an Kompetenzzentren zu konzentrieren (Art. 39 Abs. 2<sup>bis</sup> KVG). Nur der Vollständigkeit halber sei erneut anzumerken, dass es zufolge bedarfsgerechter Leistungszuteilung zu keiner Überlastung der berücksichtigten Bewerber komme. Im Weiteren seien Fallzahlen nach konstanter bundesverwaltungsgerichtlicher Rechtsprechung Qualitätsindikatoren. Die Erfahrung eines Arztes und seines Teams wachse mit der Anzahl vorgenommener Eingriffe, womit die Zentralisierung der Eingriffe aufgrund der Zuordnung zur HSM zu einer Qualitätssteigerung führe (B-act. 6 Rz. 108).

**4.5.5** Das BAG führt dazu aus, die Vorinstanz zeige in ihrer Vernehmlassung, dass die Zuordnung der Pankreasresektion zur HSM im Sinne des gesetzlichen Auftrags an die Kantone zur gemeinsamen Planung der hochspezialisierten Bereiche sei. Die Zuordnung eines hochspezialisierten Leistungsbereichs zur HSM sei die Voraussetzung für eine qualitative und wirtschaftliche Leistungserbringung. Zum Beispiel in Bezug auf das Kriterium

des Innovationspotentials erlaube die gesamtschweizerische HSM-Planung die erforderliche Konzentration der Ressourcen und der Fachkompetenzen, damit die Investitionen und die Spezialisierung zwecks Innovation überhaupt möglich seien. Oder in Bezug auf die Patientensicherheit erlaube die Zentralisierung, die erforderliche Verfügbarkeit des technischen, pflegerischen und ärztlichen geeigneten Personals beziehungsweise der Infrastruktur zu gewährleisten, die postoperative Komplikationen ohne Spitalverlegung zu behandeln (vgl. B-act. 10 Rz. 7.3).

**4.5.6** In ihren Schlussbemerkungen bringt die Beschwerdeführerin vor, sie rüge im Zusammenhang mit dem Zuordnungsbeschluss, die Vorinstanz habe den Sachverhalt unvollständig sowie falsch und willkürlich erhoben beziehungsweise willkürlich gewürdigt. Sie mache eine Rechtsverletzung im Sinne von Art. 49 Bst. b VwVG geltend. Solche Rügen seien ohne weiteres zulässig. Genau dies folge auch aus dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-1560/2016 vom 29. September 2016 (E. 1.7.2). Die gegenteilige Ansicht der Vorinstanz sei unverständlich. Ausserdem nehme die Vorinstanz ab Rz. 69 ihrer Vernehmlassung Stellung zu den Rügen, welche die Beschwerdeführerin unter Art. 49 Bst. b VwVG vorgebracht habe. (B-act. 22 Rz. 62-64). Die Vorinstanz bringe nichts vor, was die Ausführungen in der Beschwerde betreffend Seltenheit und weitere Tatsachen widerlegen würde. Der Zuordnungsbeschluss basiere auf einem unvollständig, grob falsch und willkürlich erhobenen sowie willkürlich gewürdigten Sachverhalt. Es werde auf die Beschwerde verwiesen (vgl. B-act. 22 Rz. 67-69).

**4.6** Soweit die Beschwerdeführerin aufgrund ihrer Ausführungen den Antrag stellt, die Zuordnung des Teilbereichs «Pankreasresektion bei Erwachsenen» zum Bereich der hochspezialisierten Viszeralchirurgie sei aufzuheben und die Vorinstanz anzuweisen, über die Zuordnung dieses Teilbereichs neu zu befinden (vgl. oben Bst. B.a und E. 4), verkennt sie, dass im Rahmen der konkreten Normenkontrolle der Zuordnungsbeschluss beziehungsweise Teile davon lediglich als bundesrechtswidrig erklärt werden könnten. Eine festgestellte Bundesrechtswidrigkeit hätte im Übrigen lediglich Auswirkungen auf den vorliegend angefochtenen Zuteilungsentscheid vom 21. Mai 2019, ausser wenn der Zuordnungsentscheid vom 21. Januar 2016 im Hinblick auf die Zuordnung der Pankreasresektionen zur HSM an derart groben Mängeln leiden würde, dass er selbst als nichtig erscheinen würde (vgl. oben E. 4.3). Letzteres ist – wie sich im Folgenden zeigen wird – vorliegend nicht der Fall. Entsprechend ist auf diesen Antrag nicht einzutreten. Soweit der Antrag (darüber hinaus) sinngemäss auf eine materielle Überprüfung der Zuordnung im Rahmen einer inzidenten Normenkontrolle

und damit der Nichtanwendung des Zuordnungsbeschlusses zielt, ist dazu Folgendes auszuführen:

**4.6.1** Hinsichtlich der Vorbringen, der Zuordnungsbeschluss vom 21. Januar 2016 basiere auf einem unvollständigen und grob falschen Sachverhalt und verstosse damit gegen Art. 49 Bst. b VwVG (vgl. oben E. 4.5.1 und E. 4.5.6), ist daran zu erinnern, dass es sich beim Zuordnungsbeschluss nicht um eine Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG handelt, sondern um einen generell-abstrakten Erlass beziehungsweise «texte normatif» (BVGE 2016/15 E. 4.5 und 5.1.2; vgl. auch oben E. 4.2). Das Verwaltungsverfahrensgesetz findet jedoch gemäss Art. 1 Abs. 1 VwVG (nur) Anwendung auf das Verfahren in Verwaltungssachen, die durch Verfügungen von Bundesverwaltungsbehörden in erster Instanz oder auf Beschwerde zu erledigen sind. In diesem Zusammenhang kann insbesondere die unrichtige oder unvollständige Sachverhaltsfeststellung gemäss Art. 49 Bst. b VwVG gerügt werden. Konkret ist dies vorliegend in Bezug auf den angefochtenen Zuteilungsentscheid vom 21. Mai 2019 möglich, welcher als Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG zu qualifizieren ist (vgl. auch oben E. 2.2). Diese Rüge ist jedoch nicht zulässig im Rahmen einer akzessorischen Normenkontrolle hinsichtlich eines generell-abstrakten Erlasses beziehungsweise «texte normatif», konkret in Bezug auf den Zuordnungsbeschluss vom 21. Januar 2016. Nichts Anderes ist im Übrigen den Urteilen des Bundesverwaltungsgerichts und insbesondere dem von der Beschwerdeführerin zitierten Urteil C-1560/2016 vom 29. September 2016 in Erwägung 1.7.2 zu entnehmen: Die Ausführungen, dass mit Beschwerde gegen einen Spitallistenentscheid im Sinne von Art. 39 KVG die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens und die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts gerügt werden könne, beziehen sich einzig auf den Zuteilungsentscheid. Im Gegensatz zum Zuteilungsentscheid stellt der Zuordnungsentscheid gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts eben gerade keinen anfechtbaren Spitallistenentscheid im Sinne von Art. 39 KVG dar (vgl. dazu BVGE 2016/15 E. 3.3.2 und E. 5.1 je m.w.H; vgl. auch oben E. 4.2). In der Erwägung 1.8 des erwähnten Urteils C-1560/2016 wird sodann festgehalten, dass Zuordnungsbeschlüsse nicht beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden können.

Entsprechend sind die Ausführungen der Beschwerdeführerin, weshalb der Zuordnungsbeschluss vom 21. Januar 2016 auf einem unvollständigen und grob falschen beziehungsweise willkürlichen Sachverhalt beruhe und gegen Art. 49 Bst. b VwVG verstosse, vorliegend unbeachtlich. Aus diesem

Grund sind auch die in diesem Zusammenhang gestellten Beweisanträge der Beschwerdeführerin (vgl. B-act. 1 Rz. 119 und 124; GDK2-act. 4.005 Rz. 27, 30 und 37) abzuweisen.

**4.6.2** Zu prüfen bleibt damit, ob der Zuordnungsbeschluss vom 21. Januar 2016 – wie dies von der Beschwerdeführerin in der Beschwerde geltend gemacht und teilweise bereits im Zuteilungsverfahren vor der Vorinstanz ausgeführt wurde – gegen materielles Bundesrecht und/oder gegen die Bundesverfassung verstösst.

**4.6.2.1** Hinsichtlich des Vorbringens, der Zuordnungsbeschluss verstosse gegen das Willkürverbot gemäss Art. 9 BV (vgl. oben E. 4.5) ist festzuhalten, dass sich die Rügen der Beschwerdeführerin darin erschöpfen, darzulegen, dass die Vorinstanz den Sachverhalt willkürlich erhoben habe und der Erhebung und Würdigung des rechtserheblichen Sachverhalts zudem eine statistisch und medizinisch unhaltbare Methode zu Grunde liege, die willkürlich sei. Da die Ausführungen betreffend Sachverhaltserhebung im Rahmen der akzessorischen Normenkontrolle unbeachtlich sind (vgl. oben E. 4.6.1), keine weiteren Substantiierungen der Beschwerdeführerin vorliegen und für das Bundesverwaltungsgericht auch nicht ersichtlich ist, inwiefern der Zuordnungsentscheid der Vorinstanz betreffend die Pankreasresektion konkret gegen das Willkürverbot verstossen soll, ist vorliegend – zumal die Vorinstanz überdies rechtsprechungemäss über ein weiteres Ermessen verfügt (vgl. oben E. 3.1 und 4.1.3) – kein Verstoss gegen Bundesrecht ersichtlich.

**4.6.2.2** Im Zusammenhang mit der Rüge, der Zuordnungsbeschluss verstosse gegen eine KVG-konforme Bedarfsdeckung im Sinne von Art. 58b KVV (vgl. oben E. 4.5.1 dritter Absatz), ist der Vorinstanz zuzustimmen, wenn sie ausführt, die Frage nach der bedarfsgerechten Versorgung betreffe grundsätzlich das Zuteilungsverfahren und nicht die Zuordnung. Zwar kann im Rahmen der vorliegend vorzunehmenden akzessorischen Normenkontrolle vorgebracht werden, der Zuordnungsentscheid verstosse gegen Art. 58b KVV als übergeordnetes Recht. Allerdings vermochte die Beschwerdeführerin nicht aufzuzeigen, inwiefern bereits der Zuordnungsentscheid betreffend die Pankreasresektion gegen die Versorgungsplanung, welche wie bereits erwähnt notabene im Rahmen des Zuteilungsverfahrens vorzunehmen ist, verstossen haben soll. Angemerkt werden kann, dass für das Gericht nicht nachvollziehbar ist, inwiefern die künftige Bedarfsdeckung durch die Zuordnung der Pankreasresektionen bei Erwachsenen zur hochspezialisierten Medizin gefährdet sein soll, wie

dies die Beschwerdeführerin vorbringt: Die Vorinstanz geht im Bereich der Pankreasresektionen von einer Zunahme der Fallzahlen um 34 % bis 2025 und damit von einer jährlichen Wachstumsrate von 3 % aus (vgl. Bedarfsprognose HSM: Leistungsbereich Pankreasresektion VIS1.1 Version 1.1 vom 22. September 2017 S. 12 und 14 [GDK2-act. 2.008]; Schlussbericht vom 31. Januar 2019 S. 66 [GDK2-act. 4.013]). Die berücksichtigten Leistungserbringer können den Bedarf an den prognostizierten 980 Eingriffen im Jahr 2025 ohne Weiteres decken. Im Durchschnitt der Jahre 2014 - 2016 erbrachten die berücksichtigten Leistungserbringer insgesamt 616 Eingriffe und die mögliche Kapazitätssteigerung beläuft sich auf weitere 662 Eingriffe, woraus sich ein Total von 1'278 Eingriffen und ein Überschuss von 298 Eingriffen ergibt (vgl. GDK2-act. 4.013 S. 93).

**4.6.2.3** Auch unter dem Titel der medizinischen Grundversorgung gemäss Art. 117a Abs. 1 BV (vgl. oben E. 4.5.2 vierter Absatz) und der notwendigen Pflege gemäss Art. 41 Abs. 1 Bst. b BV (vgl. oben E. 4.5.2 fünfter Absatz) macht die Beschwerdeführerin letztlich eine drohende Unterversorgung geltend, welche für das Gericht jedoch nicht ersichtlich ist (vgl. dazu bereits oben E. 4.6.2.2). Ausserdem ist der Vorinstanz zuzustimmen, dass von Gesetzes wegen eine Konzentration im HSM-Bereich angestrebt wird und es sich bei den Pankreasresektionen im HSM-Bereich um planbare Eingriffe handelt, die für alle Bewohnerinnen und Bewohner der Schweiz innert nützlicher Frist in den Kompetenzzentren erreichbar sind.

**4.6.2.4** Soweit die Beschwerdeführerin zudem die Verletzung der Rechtssicherheit gemäss Art. 5 BV (vgl. oben E. 4.5.2 erster Absatz) rügt, ist Folgendes festzuhalten:

Der HSM-Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie basiert auf der schweizerischen Operationsklassifikation (CHOP) und dem internationalen Diagnoseverzeichnis (ICD) (vgl. GDK1-act. 1.145 S. 20 ff. und 35), ebenso wie die Spitalplanungs-Leistungsgruppen diverser Kantone (z.B. Zürich, St. Gallen, Thurgau, Bern). Seit dem Jahr 2011 empfiehlt die GDK den kantonalen Gesundheitsdepartementen die Anwendung des vom Kanton Zürich entwickelten Spitalleistungsgruppenkonzepts. Für die Spitäler bedeutet dies, dass die Leistungsaufträge aus verschiedenen Kantonen harmonisiert ausgestaltet sind (vgl. <https://www.gdk-cds.ch/de/gesundheitsversorgung/spitaeler/planung/splg>; abgerufen am 5. Oktober 2021). CHOP bildet die Kodierung der Behandlungen ab, welche präzisen Richtlinien unterliegt. Der Bereich Medizinische Kodierung und Klassifikationen des BFS redigiert, überprüft und passt diese Richtlinien allenfalls an

und pflegt die oben genannten Klassifikationen (vgl. <https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/kataloge-datenbanken/publikationen.assetdetail.13772937.html>; abgerufen am 5. Oktober 2021). CHOP- und ICD-Kataloge sind dynamische Gebilde. Die Fachgesellschaften, die FMH, der Dachverband der Spitäler (H+) sowie die GDK können beim BFS Anträge zur Weiterentwicklung des CHOP-Katalogs eingeben (GDK1-act. 1.145 S. 20). Die Anwendung der jeweils aktuellen Version der CHOP ist zudem für die Kodierung der Prozeduren im Rahmen der Medizinischen Statistik der Krankenhäuser, welche für alle Kranken- und Geburtshäuser obligatorisch ist und damit eine Auskunftspflicht beinhaltet, verbindlich. Die Auskunftspflicht trifft mithin alle Spitäler, unabhängig davon, ob Leistungen zu Lasten der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) erbracht werden (vgl. dazu Art. 6 Abs. 1 i.V.m. Anhang Nr. 62 der Verordnung über die Durchführung von statistischen Erhebungen des Bundes [Statistikerhebungsverordnung, SR 431.012.1]; vgl. auch Schweizerische Operationsklassifikation [CHOP] Systematisches Verzeichnis – Version 2021 S. V [Gültigkeit]; abrufbar unter [https://www.sfgg.ch/wp-content/uploads/CHOP\\_2021\\_d.pdf](https://www.sfgg.ch/wp-content/uploads/CHOP_2021_d.pdf)).

Die Rechtssicherheit gehört zu den allgemeinen Rechtsgrundsätzen und ist daher auch für die Spitalplanung und den Erlass einer Spitalliste zu beachten (BVGE 2018 V/3 E. 10.1 m.w.H.). Vorliegend ist der Beschwerdeführerin zwar insoweit zuzustimmen, als das Abstellen im Zuordnungsbeschluss auf CHOP, welches periodisch vom BFS überarbeitet wird, gewissermassen einen dynamischen Verweis darstellt. Allerdings ist diese Dynamik, die im Übrigen auch im Bereich der kantonalen Spitalplanung besteht, vorliegend einerseits systembedingt, da die Verwendung der CHOP für die Erhebung der Medizinischen Statistik der Krankenhäuser auch im HSM-Bereich verbindlich ist, und andererseits ohne Weiteres sachgerecht, weil damit die Weiterentwicklung im medizinischen Bereich – analog zur Spitalplanung der Kantone – konsequent abgebildet wird. Entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin ist die Weiterentwicklung der CHOP zudem nicht völlig vom Einflussbereich der betroffenen Spitäler losgelöst, sondern dem BFS können allfällige Fehler, Unzulänglichkeiten und Verbesserungsvorschläge mitgeteilt werden (vgl. Schweizerische Operationsklassifikation [CHOP] Systematisches Verzeichnis – Version 2021 S. XIV [Hinweise zur Anwendung]; vgl. auch GDK1-act.1.145 S. 20). Ausserdem hat die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung erläutert, dass CHOP-Aktualisierungen jeweils auf die Vereinbarkeit mit den zugeordneten Bereichen geprüft würden. Entsprechend kann vorliegend darin, dass der Zuordnungsbeschluss vom 21. Januar 2016 betreffend Pankreasresektion auf die

CHOP verweist, kein Verstoss gegen die Rechtssicherheit erkannt werden.

Vor diesem Hintergrund erübrigt sich die Anordnung einer CHOP-Analyse, welche die Beschwerdeführerin beantragt hat (vgl. B-act. 1 Rz. 128; GDK2-act. 4.005 Rz. 34).

**4.6.2.5** Hinsichtlich des gerügten Verstosses gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot von Art. 39 Abs. 2<sup>bis</sup> KVG (vgl. oben E. 4.5.2 zweiter Absatz) ist der Vorinstanz beizupflichten, dass der angeführte Artikel in erster Linie die Pflicht zur gesamtschweizerischen HSM-Planung beinhaltet. Die von der Beschwerdeführerin kritisierte (Un-)Wirtschaftlichkeit ist zudem ein Kriterium bei der *Zuteilung* von Leistungsaufträgen. Zwar kann vorliegend durchaus geltend gemacht werden, der Zuordnungsentscheid verstosse gegen übergeordnetes Recht (vgl. auch oben E. 4.6.2.2), allerdings ist vorliegend für das Bundesverwaltungsgericht kein konkreter Verstoss ersichtlich. Einerseits ist das Vorbringen der Beschwerdeführerin, die Facharztausbildung verlängere sich mit der Zentralisierung, lediglich eine nicht belegte Parteibehauptung. Ausserdem ist dem von der Vorinstanz eingereichten Dokument betreffend die Weiterbildung in Viszeralchirurgie (vgl. B-act. 6 Beilage 9) zu entnehmen, dass es sich beim Schwerpunkt Viszeralchirurgie um eine Schwerpunktweiterbildung nach der mindestens 6-jährigen Weiterbildung zum Facharzt Chirurgie (ärztliche Weiterbildung gemäss Art. 18 Abs. 1 MedBG) handelt. Dem in diesem Dokument enthaltenen Operationskatalog ist zu entnehmen, dass in sechs verschiedenen Bereichen (Areas) Punkte für durchgeführte Eingriffe gesammelt werden können, wobei in zwei Bereichen die Punktzahl erreicht und in einem weiteren 80 % der Punktzahl erreicht werden müssen, bei einem Minimum von total 1000 Punkten. Die Pankreasresektion ist in diesem Katalog enthalten, allerdings ist dem Katalog nicht zu entnehmen, dass es sich dabei um einen Pflichteingriff handelt. Entsprechend könnten die für die Weiterbildung in Viszeralchirurgie erforderlichen Punkte grundsätzlich auch mit anderen Eingriffen erreicht werden. Andererseits wird mit einer Konzentration des Angebots nicht nur die Qualität, sondern auch die Wirtschaftlichkeit gefördert. Betreffend die offenbar enthaltenen nicht seltenen Leistungen hat die Beschwerdeführerin zudem keine konkreten Ausführungen gemacht.

**4.6.2.6** Soweit die Beschwerdeführerin zusätzlich einen Verstoss gegen die ärztliche Weiterbildung gemäss Art. 18 Abs. 1 MedBG geltend macht, ist auf das bereits Gesagte in Erwägung 4.6.2.5 betreffend Facharztausbildung zu verweisen.

**4.7** Zusammenfassend ist festzuhalten, dass im Rahmen der konkreten Normenkontrolle kein Verstoss des Zuordnungsbeschlusses vom 21. Januar 2016 betreffend Pankreasresektionen gegen übergeordnetes Recht festzustellen ist.

## **5.**

Im Folgenden werden die für die Zuteilung wesentlichen Bestimmungen und von der Rechtsprechung dazu entwickelten Grundsätze – soweit nicht bereits unter Erwägung 4.1 aufgeführt – dargestellt.

**5.1** Die Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung setzt den Leistungsauftrag aufgrund einer interkantonalen Spitalliste voraus (Art. 35 i.V.m. Art. 39 Abs. 1 Bst. d und e sowie Abs. 2<sup>bis</sup> KVG; vgl. zum Zeitpunkt und Umfang der Aufhebung der kantonalen Spitallisten auch oben E. 4.1.4).

**5.2** Art. 4 Abs. 4 IVHSM definiert die Kriterien, welche das HSM-Beschlussorgan bei der Zuordnung zum Bereich der HSM (vgl. auch oben E. 4.1.4) und bei der Zuteilung der Leistungsaufträge zu berücksichtigen hat. Die Kriterien für den im vorliegenden Verfahren interessierenden Zuteilungsentscheid sind die Qualität, die Verfügbarkeit hochqualifizierten Personals und Teambildung, die Verfügbarkeit der unterstützenden Disziplinen, die Wirtschaftlichkeit sowie das Weiterentwicklungspotenzial. Weiter sind die Relevanz des Bezugs zu Forschung und Lehre sowie die internationale Konkurrenzfähigkeit zu berücksichtigen.

**5.3** Die IVHSM enthält spezifische Planungsgrundsätze für die HSM. Demnach sollen die hochspezialisierten Leistungen zur Gewinnung von Synergien auf wenige universitäre oder multidisziplinäre Zentren konzentriert werden (Art. 7 Abs. 1). Die Planung der HSM soll mit jener im Bereich der Forschung abgestimmt werden, Forschungsanreize sollen gesetzt und koordiniert werden (Art. 7 Abs. 2). Die Interdependenzen zwischen verschiedenen hochspezialisierten medizinischen Bereichen sind bei der Planung zu berücksichtigen (Art. 7 Abs. 3), wobei die Planung jene Leistungen umfasst, die durch schweizerische Sozialversicherungen mitfinanziert werden (Art. 7 Abs. 4). Die Zugänglichkeit für Notfälle ist bei der Planung zu berücksichtigen (Art. 7 Abs. 5), ebenso wie die vom schweizerischen Gesundheitswesen erbrachten Leistungen für das Ausland; Kooperationsmöglichkeiten mit dem nahen Ausland können genutzt werden (Art. 7 Abs. 6 und 7). Die Planung kann in Stufen erfolgen (Art. 7 Abs. 8). Gemäss Art. 8 IVHSM sind bei der Zuordnung der Kapazitäten folgende Vorgaben

zu beachten: Die gesamten in der Schweiz verfügbaren Kapazitäten sind so zu bemessen, dass die Zahl der Behandlungen, die sich unter umfassender kritischer Würdigung erwarten lassen, nicht überschritten werden kann (Bst. a). Die resultierende Anzahl der Behandlungsfälle der einzelnen Einrichtung pro Zeitperiode darf die kritische Masse unter den Gesichtspunkten der medizinischen Sicherheit und der Wirtschaftlichkeit nicht unterschreiten (Bst. b). Den Möglichkeiten der Zusammenarbeit mit Zentren im Ausland kann Rechnung getragen werden (Bst. c).

**5.4** Im Übrigen sind bei der Erstellung einer interkantonalen Spitalliste grundsätzlich dieselben Anforderungen gemäss den Vorschriften des KVG sowie der Ausführungsverordnungen wie bei der Erstellung einer kantonalen Spitalliste zu beachten (BVGE 2013/46 E. 6.4.1; vgl. auch RÜTSCHÉ/PICECCHI, in: Basler Kommentar zum Krankenversicherungsgesetz und zum Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, Rz. 95 zu Art. 39). Die zugelassenen Spitäler haben somit die Anforderungen von Art. 39 Abs. 1 KVG zu erfüllen und das interkantonale Beschlussorgan hat die Planungskriterien nach Art. 58a ff. KVV zu beachten. Das Beschlussorgan ermittelt den Bedarf in nachvollziehbaren Schritten und stützt sich auf statistisch ausgewiesene Daten und Vergleiche (Art. 58b Abs. 1 KVV). Es ermittelt das Angebot, das in Einrichtungen beansprucht wird, die nicht auf der von ihm 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 berücksichtigt das Beschlussorgan 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 es 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 auch die diesbezügliche Rechtsprechung zur kantonalen Spitalplanung zu berücksichtigen.

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

## **6.**

**6.1** Bei der HSM-Spitalplanung lassen sich im Rahmen des Zuteilungsverfahrens – wie bei der kantonalen Spitalplanung auch – zwei Etappen unterscheiden: die Bedarfsermittlung (vgl. nachfolgend E. 6.2) und die Bedarfsdeckung (vgl. nachfolgend E. 6.3). 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.).

**6.2** Im vorliegenden Fall basiert die im Streit liegende Zuteilung der Leistungsaufträge im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Pankreasresektion bei Erwachsenen auf dem prognostizierten Leistungsbedarf bis ins Jahr 2025, welcher die erste Stufe der HSM-Spitalplanung, das heisst die Bedarfsermittlung, darstellt. Bei dieser Bedarfsprognose wurden basierend auf dem Nachfragejahr 2014 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]). 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. oben E. 4.6.2.2).

Die Beschwerdeführerin macht in ihrer Beschwerde zwar geltend, die von der Vorinstanz vorgenommene Ermittlung des Bedarfs und des Angebots verstosse gegen die Regeln von Art. 58b KVV, wenn bei der Bedarfsplanung die Fallzahlen der gesamten Spital Thurgau AG beigezogen würden,

für die Bedarfsdeckung dann jedoch nur die Fallzahlen des KSM, wodurch die ganze Spital Thurgau AG als Leistungserbringerin wegfallen (vgl. B-act. 1 Rz. 60-66). Allerdings bestreitet die Beschwerdeführerin an keiner Stelle den prognostizierten Anstieg der Fallzahlen bis ins Jahr 2025 und damit die von der Vorinstanz für die gesamte Schweiz durchgeführte Bedarfsermittlung substantiiert, sondern sie führt vielmehr aus, es sei krankenversicherungsrechtlich korrekt, wenn die Fallzahlen der (ganzen) Spital Thurgau AG bei der Bedarfsplanung berücksichtigt würden (vgl. B-act. 1 Rz. 64). Die entsprechende Rüge der Beschwerdeführerin wird daher vielmehr im Rahmen der zweiten Stufe, der Auswahl der Leistungserbringer zur Bedarfsdeckung, zu prüfen sein.

**6.3** Entsprechend ist vorliegend die Auswahl der Leistungserbringer, die den ermittelten Bedarf decken sollen, namentlich die Nichterteilung des Leistungsauftrags im Bereich der Pankreasresektion an die Beschwerdeführerin, strittig.

**6.3.1** 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

**6.3.2** Im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.013 = B-act. 1 Beilage 2), welcher integraler Bestandteil des Beschlusses vom 31. Januar 2019 (GDK2-act. 4.012 = B-act. 1 Beilage 8) bildet, legte die Vorinstanz dar, dass die Empfehlung für die Zuteilung eines HSM-Leistungsauftrags nach einem 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).

**6.3.3** 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).

## 7.

Die Beschwerdeführerin rügt betreffend den nicht erteilten HSM-Leistungsauftrag im Bereich der Pankreasresektion verschiedene Aspekte des Kriteriums «Mindestfallzahlen».

**7.1** Strittig ist vorliegend unter anderem, ob die Fallzahlen der gesamten Spital Thurgau AG, also der beiden Standorte Kantonsspital Münsterlingen und Kantonsspital Frauenfeld, im Bereich der Pankreasresektion für die Berechnung der Mindestfallzahl von durchschnittlich 12 Pankreasresektionen zu berücksichtigen sind.

**7.1.1** Zu prüfen ist diesbezüglich insbesondere, ob die Vorinstanz mit ihrem Vorgehen Art. 7 Abs. 1 IVHSM und gleichzeitig die Planungsgrundsätze von Art. 58a-c KVV i.V.m Art. 39 Abs. 1 Bst. d und Abs. 2<sup>bis</sup> KVG verletzt hat.

**7.1.1.1** Die Beschwerdeführerin bringt beschwerdeweise vor, bei der Bedarfs- und Angebotsermittlung seien die gesamten Fallzahlen des KSM und des KSF eingeflossen. Entsprechend würden die Fallzahlen des KSM und KSF auch die Ermittlung des künftigen Bedarfs beeinflussen. Bei der Beurteilung der Mindestfallzahlen im Rahmen der künftigen Bedarfsdeckung blende die Vorinstanz aber die Zahlen des KSF aus. Dies, obwohl klar und unbestritten sei, dass die Pankreasresektionen ab 2017 am KSM behandelt werden würden – aber immer noch in der Spital Thurgau AG als der unternehmerischen Einheit. Diese Systematik sei in sich widersprüchlich und leide an einem schweren logischen Bruch. Sie verstosse gegen die Regeln von Art. 58b KVV zur Ermittlung des Bedarfs und des Angebots und führe zu einem bundesrechtswidrigen Resultat. Sodann ermittle und würdige die Vorinstanz den Sachverhalt unvollständig (Art. 49 Bst. b VwVG) und willkürlich (Art. 9 BV), wenn sie für die Bedarfsplanung die Fallzahlen der ganzen Spital Thurgau AG beiziehe, die Bedarfsdeckung dann aber nur aufgrund der Fallzahlen des KSM vornehme. Weiter sei unklar, wie die Vorinstanz in Bezug auf andere Spitäler mit mehreren Standorten vorgegangen sei und allenfalls eine Verletzung des Gleichbehandlungsgebots gemäss Art. 8 BV vorliege (vgl. B-act. 1 Rz. 60-65; 67).

**7.1.1.2** Die Vorinstanz führt in ihrer Vernehmlassung aus, es sei nicht ersichtlich, inwiefern sie gegen Art. 58b KVV verstossen haben soll. Die Beschwerdeführerin begründe diesen Vorwurf auch nicht weiter. Ebenso führe diese nicht aus, inwiefern die Vorinstanz den Sachverhalt unvollstän-

dig und willkürlich ermittelt haben soll. Auch dieser Vorwurf werde ausdrücklich bestritten. Die Vorinstanz habe die Bedarfsplanung unter Wahrung sämtlicher bundesrechtlicher Vorgaben vorgenommen. Es sei der Gesamtbedarf prognostiziert worden, unabhängig davon, wer ihn abdecke oder an welchem Spital (Standort) die Eingriffe durchgeführt worden seien. Entgegen der Annahme der Beschwerdeführerin habe es somit auf die Bedarfsprognose keine Auswirkung, ob die Standorte einzeln oder zusammen in der medizinischen Statistik 2015 erfasst seien, da die Fallzahl und damit das Ergebnis gleichbleibe, unabhängig von der Erfassungsart. Für die Zuteilungen seien die Kapazitätsreserven der sich bewerbenden Spitäler abgefragt worden. Die prognostizierte Zunahme der Eingriffe finde kontinuierlich statt, sodass sich die 18 berücksichtigten Zentren darauf einstellen und ihre Kapazitäten entsprechend erhöhen könnten. Unter Berücksichtigung dieser zusätzlichen Kapazitäten sei die Vorinstanz in Ausübung des ihr zustehenden Ermessens zum Schluss gekommen, dass 18 Leistungserbringer den prognostizierten Bedarf abdecken könnten. Die berücksichtigten Leistungserbringer würden den gesamten ermittelten Bedarf abdecken. Da der Standort Frauenfeld ebenfalls Fälle durchgeführt habe, seien diese zur Ermittlung des Bedarfs zu berücksichtigen gewesen. Entgegen der Annahme der Beschwerdeführerin gehe die Vorinstanz somit nicht davon aus, dass die Fälle des Standorts Frauenfeld einfach verschwinden würden. Es könne somit festgehalten werden, dass die geltend gemachte Verletzung von Bundesrecht gänzlich unbegründet sei. Die Vorinstanz habe sämtliche gesetzliche Vorgaben eingehalten und den Sachverhalt korrekt abgeklärt. Sie habe im Übrigen bei keinem Bewerber die Fallzahlen von mehreren Standorten zusammengezählt (vgl. B-act. 6 Rz. 34-41).

**7.1.1.3** Das BAG hält in seiner Stellungnahme fest, dass das Beschlussorgan die Bedarfsermittlung auf statistisch ausgewiesene Daten abgestellt habe, und mit Konsultation des Schlussberichts vom 31. Januar 2019 seien die gemachten Schritte zur Ermittlung des Bedarfs nachvollziehbar. Daher beruhe die angefochtene Verfügung nicht auf einer ungenügenden Bedarfsplanung. Basierend auf dieser seien die Leistungserbringer zu bestimmen, die diesen Bedarf decken könnten. Dazu sei bei den Bewerbern die zukünftig mögliche Kapazität erfragt worden. Es sei im vorliegenden Fall unerheblich, ob die Vorinstanz bei der Beschwerdeführerin für die Kapazitätsermittlung die Fallzahlen beider Standorte zusammengezählt habe oder nicht, da es sich bei der zukünftigen Kapazität nicht um ein Zuteilungskriterium handle. Die Bedarfsermittlung sei korrekt erfolgt und der Bedarf sei mit den berücksichtigten Leistungserbringern gedeckt. Somit sei eine bedarfsgerechte Versorgungsplanung von der Vorinstanz durchgeführt

worden. Grundsätzlich zeige die Differenz zwischen Bedarfsermittlung und -deckung, dass eine weitere Konzentration möglich gewesen wäre. Es stelle sich daher die Frage, ob das Beschlussorgan nicht noch weiteren Spitälern den Leistungsauftrag hätte verweigern können, um die Konzentration weiter zu forcieren. Jedenfalls habe das Beschlussorgan die Überkapazitäten reduziert und damit, wie erwähnt, eine bedarfsgerechte Planung vorgenommen (vgl. B-act. 10 Rz. 2.3).

**7.1.1.4** In ihren Schlussbemerkungen führt die Beschwerdeführerin aus: Werde bereits der Gesamtbedarf prognostiziert «unabhängig davon, wer ihn abdeckt oder an welchem Spital (Standort) die Eingriffe durchgeführt werden», und spiele es keine Rolle, «ob die Standorte einzeln oder zusammen in der medizinischen Statistik 2015 erfasst sind, da die Fallzahlen und damit das Ergebnis gleich bleibt [...]», dann seien auch bei der Bedarfsdeckung – genauer: bei der Beurteilung der Mindestfallzahlen der Bewerber – Spitalunternehmen wie die Spital Thurgau AG mit mehreren Standorten (KSM und KSF) als Einheiten zu behandeln. Alles andere sei beliebig, pflichtwidrig, logisch nicht nachvollziehbar, willkürlich und letztlich politisch. Entweder gelte die standortübergreifende Einheitsbetrachtung in der Spitalplanung, oder sie gelte nicht, und zwar konsequent. Die Ausführungen der Vorinstanz und des BAG würden noch einmal verdeutlichen, dass die Vorinstanz willkürlich und in Verletzung des KVG und der KVV vorgehe (vgl. B-act. 22 Rz. 39-41).

**7.1.1.5** Zunächst ist festzuhalten, dass das Gesetz den einzelnen Spitälern keinen Rechtsanspruch auf Aufnahme in die Spitalliste gibt. Vielmehr haben die zuständigen kantonalen Behörden vorhandene Synergien zu nutzen (Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV). Sie haben einen erheblichen Ermessensspielraum (auch bezüglich der Auswahl der Leistungserbringer), welcher in Bezug auf die Angemessenheit der Entscheidung vom Bundesverwaltungsgericht nicht überprüft werden kann (vgl. auch oben E. 3.1). Angemessenheit ist die den Umständen angepasste Lösung im rechtlich nicht normierten Handlungsspielraum. Hält sich die Behörde an den Ermessensspielraum und übt ihr Ermessen unzweckmässig aus, handelt sie unangemessen, aber nicht rechtswidrig. Übt sie dagegen ihr Ermessen in einer Weise aus, dass die getroffene Anordnung dem Zweck der gesetzlichen Ordnung widerspricht, liegt Ermessensmissbrauch vor (vgl. BGE 142 II 268 E. 4.2.3). Von Missbrauch des Ermessens wird gesprochen, wenn die Behörde zwar im Rahmen des ihr vom Gesetz eingeräumten Ermessens handelt, sich aber von unsachlichen, dem Zweck der massgebenden Vorschriften fremden Erwägungen leiten lässt und insbesondere allgemeine

Rechtsprinzipien, wie das Verbot der Willkür oder von rechtsungleicher Behandlung, das Gebot von Treu und Glauben sowie den Grundsatz der Verhältnismässigkeit verletzt (vgl. zum Ganzen: Urteil des BVGer C-2818/2019 vom 4. Februar 2021 E. 7.6 m.w.H.). Willkürlich ist ein Entscheid nicht bereits dann, wenn eine andere Lösung allenfalls vertretbar erschiene oder gar vorzuziehen wäre, sondern erst dann, wenn er offensichtlich unhaltbar ist, zur tatsächlichen Situation in klarem Widerspruch steht, eine Norm oder einen unumstrittenen Rechtsgrundsatz krass verletzt oder in stossender Weise dem Gerechtigkeitsgedanken zuwiderläuft. Willkür liegt nur vor, wenn nicht bloss die Begründung eines Entscheides, sondern auch das Ergebnis unhaltbar ist (BGE 135 V 2 E. 1.3 m.H.).

**7.1.1.6** Nicht zu beanstanden ist, dass – wie von der Beschwerdeführerin ausgeführt (vgl. oben E. 7.1.1.1 und 7.1.1.4) – die gesamten Fallzahlen von KSM und KSF in die Bedarfs- und Angebotsermittlung eingeflossen sind. Der Beschwerdeführerin ist weiter zuzustimmen, dass entsprechend die gesamten Fallzahlen (hier: 12 Eingriffe [im Jahr 2015]) der Spital Thurgau AG, bestehend aus KSM und KSF, die Ermittlung des künftigen Bedarfs insofern mitbeeinflusst haben, als die Gesamtzahl der ermittelten durchgeführten Eingriffe anhand der prognostizierten Zunahme bis ins Jahr 2025 hochgerechnet wurde (vgl. dazu GDK2-act. 4.013 S. 117). Allerdings ist mit der Vorinstanz (vgl. oben E. 7.1.1.2) festzuhalten, dass die separate Erfassung der bisher geleisteten Eingriffe am KSM und am KSF nicht zu einem anderen Ergebnis bei der Bedarfs- und Angebotsermittlung geführt hätte: letztlich werden 12 vorgenommene Eingriffe bei der Bedarfs- und Angebotsermittlung berücksichtigt. Entsprechend kann die Beschwerdeführerin daraus nicht zu ihren Gunsten ableiten, die Vorinstanz habe die beiden Standorte KSM und KSF als Einheit behandelt und entsprechend müsse dies in der gesamten HSM-Spitalplanung (und insbesondere bei der Berechnung der Mindestfallzahl) gelten. Die erste Etappe der Bedarfs- und Angebotsermittlung (vgl. oben E. 6.2) hat keinen direkten Einfluss darauf, welche Leistungserbringer im Rahmen der zweiten Etappe der Bedarfsdeckung (vgl. oben E. 6.3) zu berücksichtigen sind, denn – wie bereits aufgezeigt – werden bei der Bedarfs- und Angebotsermittlung alle vorgenommenen Eingriffe berücksichtigt. Die Systematik der Vorinstanz ist somit auch nicht widersprüchlich oder leidet an einem schweren logischen Bruch. An dieser Stelle ist zudem daran zu erinnern, dass die Beschwerdeführerin auch bei Erfüllung der Mindestfallzahlen keinen Rechtsanspruch auf Erteilung eines Leistungsauftrags hätte (vgl. auch Urteil C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 E. 10.4.1). Ziel der Spitalplanung ist nämlich insbesondere der Abbau von Überkapazitäten (vgl. Urteil des BVGer C-6266/2013 vom

29. September 2015 E. 4.5). Entsprechend erweisen sich die Rügen der Beschwerdeführerin, dass die Vorinstanz gegen die Regeln von Art. 58b KVV zur Ermittlung des Bedarfs und des Angebots verstossen sowie den Sachverhalt unvollständig und willkürlich ermittelt und gewürdigt habe, als unbegründet.

Zur von der Beschwerdeführerin geltend gemachten allfälligen Ungleichbehandlung mit anderen Spitälern mit mehreren Standorten ist festzuhalten, dass der Rechtsgleichheit im Zusammenhang mit der Spitalplanung nur eine eingeschränkte Bedeutung zukommt. Es liegt in der Natur einer Planung, dass potentielle Leistungserbringer, die sich unter Umständen in der gleichen Lage befinden, verschieden behandelt werden können. Es genügt daher, dass eine Planung objektiv vertretbar, das heisst nicht willkürlich ist. Mit anderen Worten fällt hier der Grundsatz der Rechtsgleichheit mit dem Willkürverbot zusammen (BGE 138 II 398 E. 3.6; vgl. Urteil C-5603/2017 vom 14. September 2018 [nicht in BVGE 2018 V/3 publizierte] E. 16.6; C-490/2016 vom 10. Mai 2017 E. 7.4; GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Band XIV, Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 656 Rz. 804). Hinweise auf eine willkürliche Behandlung der Beschwerdeführerin sind vorliegend nicht ersichtlich. Dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019 ist vielmehr zu entnehmen, dass andere Leistungserbringer ebenfalls mit einem Zusatz betreffend den berücksichtigten Standort aufgeführt wurden (vgl. GDK2-act. 4.013 S. 83 f.).

**7.1.2** Weiter ist zu prüfen, ob die Vorinstanz willkürlich gehandelt hat, indem sie bei der Bedarfsdeckung die Fallzahlen der beiden Standorte der Beschwerdeführerin nicht zusammengerechnet hat.

**7.1.2.1** Die Beschwerdeführerin wirft der Vorinstanz willkürliches Handeln vor, weil sich die Beurteilungen im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 und in der angefochtenen Verfügung zu den Mindestfallzahlen über zwei Spitalstandorte hinweg diametral widersprechen würden. Das Fachorgan habe es im Schlussbericht für zulässig gehalten, Fallzahlen mehrerer Spitalstandorte zu addieren. In der angefochtenen Verfügung mache die Vorinstanz aber das Gegenteil. Eine Begründung, weshalb die Vorinstanz in diesem Punkt derart fundamental vom Schlussbericht vom 31. Januar 2019 abweiche, fehle in der angefochtenen Verfügung vollständig. Auch dem Schlussbericht könne nicht entnommen werden, weshalb das HSM-Beschlussorgan von der Auffassung des HSM-Fachorgans abgewichen

sei. Die beiläufigen Verweisungen in der angefochtenen Verfügung auf Entschiede des Bundesverwaltungsgerichts zu Sinn und Zweck von Mindestfallzahlen würden daran nichts ändern. Sollte sich die Vorinstanz auf den Standpunkt stellen, das HSM-Beschlussorgan sei nicht an die Einschätzungen des HSM-Fachorgans gebunden, hätte sie nachvollziehbar begründen müssen, weshalb sie von der Auffassung des HSM-Fachorgans abweiche und sich gleichsam selber zum HSM-Fachorgan mache. Diese Widersprüchlichkeit verstosse gegen das Willkürverbot beziehungsweise das Verbot widersprüchlichen Verhaltens (Art. 9 BV) und genüge den Anforderungen an die Begründungspflicht (Art. 53 VwVG) nicht (vgl. B-act. 1 Rz. 78-83).

**7.1.2.2** Diesbezüglich weist die Vorinstanz darauf hin, dass der Schlussbericht vom 31. Januar 2019 lediglich festhalte, dass die Fallzahlen von zwei Standorten zusammengezählt werden *könnten*, wenn die Leistungen auf einen Standort konzentriert würden. Dies bedeute aber weder, dass die Fallzahlen tatsächlich zusammengezählt würden, noch dass ein Zusammenzählen rechtens oder angezeigt sei. Wie die Vorinstanz in der Verfügung vom 21. Mai 2019 dargelegt habe, seien die Anforderungen an einen Leistungsauftrag pro Standort zu erfüllen. Vorliegend bestehe kein Grund, davon abzuweichen, da der Bedarf mit den 18 berücksichtigten Leistungserbringern ohne Weiteres gedeckt sei. Im Übrigen habe die Vorinstanz bereits im Erläuternden Bericht für die Leistungszuteilung vom 19. Oktober 2017 vorgesehen, der Beschwerdeführerin keinen Leistungsauftrag zu erteilen. Inwiefern das Verhalten der Vorinstanz widersprüchlich oder willkürlich sein soll, sei somit nicht ersichtlich. Die Beschwerdeführerin erfülle im Übrigen neben den Mindestfallzahlen auch die Anforderungen an Lehre und Forschung nicht. Somit wäre der Beschwerdeführerin selbst dann kein Leistungsauftrag zu erteilen gewesen, wenn sie die Fallzahlen erfüllen würde. Ausserdem bestehe kein Rechtsanspruch auf Erteilung eines Leistungsauftrags, selbst bei Erfüllen aller Anforderungen (vgl. B-act. 6 Rz. 47-48).

**7.1.2.3** Hinsichtlich der Addition von Fällen verschiedener Standorte führt das BAG aus, es sei gemäss dem Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-2290/2013 vom 16. Juni 2015 (E. 8.4.3) KVG-konform, dass die Vorinstanz bei der Spitalplanung verschiedene Standorte als separate Leistungserbringer betrachte und unterschiedliche Leistungsaufträge erteile. Aus Qualitätssicht spiele es für die Erfahrung des Operateurs oder der Operateurin keine Rolle, wo sie die Operationen durchführten, jedoch hänge die Qualität eines Eingriffs auch vom Behandlungsteam ab. Dieses

könne jeweils nicht von Standort zu Standort verschoben werden. Tatsächlich erfülle die Beschwerdeführerin die von der Vorinstanz aufgestellten Kriterien zur Addition der Fallzahlen über mehrere Standorte. Die Vorinstanz stelle jedoch korrekt fest, dass es sich um eine Kann-Formulierung handle. Die Vorinstanz habe sich entschieden, die Fallzahlen der Beschwerdeführerin getrennt zu betrachten, was KVG-konform und im Sinne der Qualitätssicherung sei (vgl. B-act. 10 Rz. 1.3).

Willkürliche Rechtsanwendung könne unter anderem angenommen werden bei klarer und unlösbarer innerer Widersprüchlichkeit, wie dies die Beschwerdeführerin argumentiere. Laut ihr würden sich die angefochtene Verfügung und der Schlussbericht vom 31. Januar 2019 widersprechen, obwohl dieser ein integraler Bestandteil der angefochtenen Verfügung sei. Sie würden sich bei der Addition der Fallzahlen und beim Erreichen der Fallzahlen widersprechen. Wie in Ziffer 1.3 erwähnt, spreche der Schlussbericht vom 31. Januar 2019 von einer Möglichkeit der Addition der Fälle, jedoch nicht von einem Müssen. Bezüglich der Addition der Fälle bestünden demnach keine klare und unlösbare Widersprüchlichkeit, wenn in der angefochtenen Verfügung die Fallzahlen pro Standort zur Beurteilung herangezogen worden seien. Bezüglich der Fallzahlen zeige der Schlussbericht vom 31. Januar 2019, dass die Beschwerdeführerin die Mindestfallzahlen erreiche. Mit Verweis (im Bericht) werde jedoch darauf aufmerksam gemacht, dass sie diese nur zusammen mit dem Standort Frauenfeld erreiche. Einige Seiten später werde dann auch bei der Begründung der Nichtzuteilung erwähnt, dass die Beschwerdeführerin nur zusammengezählt die Fallzahlen erreiche. Somit sei auch hier kein klarer und unlösbarer Widerspruch zu sehen, wenn die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung das Kriterium der Fallzahlen als nicht erfüllt ansehe. Insgesamt liege demnach kein widersprüchliches oder willkürliches Verhalten vor. Aus Sicht des BAG liege zudem keine Verletzung der Begründungspflicht vor. Aufgrund des grossen Ermessensspielraums der Vorinstanz und des bedeutenden Eingriffs in die Interessen der Beschwerdeführerin seien zwar erhöhte Anforderungen an die Begründungspflicht zu stellen. Bei der Begründung von Spitalistenentscheiden, für die ein breites Anhörungsverfahren durchgeführt werde, sei es jedoch nicht praktikabel, auf die Stellungnahmen aller Anhörungsteilnehmer detailliert einzugehen. Die angefochtene Verfügung begründe indessen klar, dass die Nichterfüllung der Kriterien Mindestfallzahl und Lehre und Forschung für die Verweigerung des Leistungsauftrags ausschlaggebend gewesen seien. Zusätzlich werde auch darauf eingegangen, wieso die Fallzahlen der Beschwerdeführerin nicht hätten zusammengezählt werden können (vgl. B-act. 10 Rz. 4.3).

**7.1.2.4** In ihren Schlussbemerkungen macht die Beschwerdeführerin geltend, laut Schlussbericht vom 31. Januar 2019 könnten Fallzahlen «von zwei Spitalstandorten eines Spitals» und sogar von «zwei Spitälern mit einem Kooperationsvertrag» zusammengezählt werden. Die Beschwerdeführerin habe gezeigt, dass dies für das KSM und das KSF angezeigt sei. Wollte die Vorinstanz jetzt davon nichts wissen, obwohl sie die Spital Thurgau AG für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit als Einheit betrachtet habe, handle sie widersprüchlich und willkürlich. Daran ändere nichts, dass der Schlussbericht vom 31. Januar 2019 auf Seite 26 eine «kann»-Formulierung verwende. Diese «kann»-Formulierung erscheine im Zusammenhang mit Fallzahlen und Qualität nirgends in einem Erlass, sondern gerade einmal in der Begründung des Zuteilungsentscheids. Ungeachtet dessen seien gerade «kann-Formulierungen» pflichtgemäss und willkürfrei anzuwenden, weil sie der Behörde Ermessensspielräume öffnen würden. Stets müssten die Umstände des Einzelfalls berücksichtigt werden. Und diese Umstände würden es gebieten, die Spital Thurgau AG als Ganzes zu beurteilen. Werde bereits die Wirtschaftlichkeit der Spital Thurgau AG über beide Standorte beurteilt, so seien auch die Qualität respektive die Mindestfallzahlen standortübergreifend zu beurteilen. Sonst werde spitalplanerisch auseinandergerissen, was organisatorisch, betrieblich und ökonomisch-sachlich zusammengehöre. Dies zeige, dass eine «kann-Formulierung» – selbst wenn sie in einem Erlass und nicht bloss in der Zuteilungsbegründung stehe – im vorliegenden Sachverhaltskontext und angesichts der unbestimmten Rechtsbegriffe in Art. 58b Abs. 4 und 5 KVV zu einer «muss-Formulierung» werde. Sonst werde gegen das Willkürverbot von Art. 9 BV verstossen, wie dies in der angefochtenen Verfügung geschehe (B-act. 22 Rz. 14-15).

Die Spital Thurgau AG sei keine «virtuelle Gruppe», schon gar nicht in Bezug auf die Bewerbung des KSM um den Leistungsauftrag «Pankreasresektion». Die Beschwerdeführerin habe der GDK zugesichert, Pankreasresektionen nur noch im KSM durchzuführen. Die Konzentration sei aus betrieblichen Gründen später als geplant, aber per 1. Januar 2017 erfolgt – also lange bevor der «Erläuternde Bericht für die Gewährung des rechtlichen Gehörs» vom 19. Oktober 2017 beziehungsweise der Schlussbericht vom 31. Januar 2019 verabschiedet und die Erteilung der Leistungsaufträge (ebenfalls am 31. Januar 2019) im Bundesblatt publiziert worden seien. Die Beschwerdeführerin habe der GDK mit Schreiben vom 20. Juni 2017 mitgeteilt, die Konzentration der Pankreasresektionen auf das KSM sei seit dem 1. Januar 2017 vollzogen. Der Kanton Thurgau (Departement

für Finanzen und Soziales) habe dies der GDK mit Schreiben vom 26. Januar 2018 zusätzlich bestätigt. Es gebe deshalb keinen verfahrens- oder materiellrechtlichen Grund, die Fallzahlen des KSM und des KSF aus den Jahren 2014, 2015 und 2016 für die Bewerbung der Beschwerdeführerin nicht zu addieren: Die Fallzahlen des KSM und des KSF seien aktenkundig und die Chirurgen und ihre Behandlungsteams, welche diese Fälle betreuten, seien seit dem 1. Januar 2017 am KSM konzentriert. Ausserdem seien die Verweisungen des BAG auf die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts von vornherein nicht einschlägig. Es gebe also keinen spitalplanungsrechtlich und sachlich zu rechtfertigenden Grund, die Fallzahlen des KSM und des KSF aus den Jahren 2014-2016 nicht zusammenzuzählen (vgl. B-act. 22 Rz. 22-25).

**7.1.2.5** Aus den im Beschwerdeverfahren vorliegenden Akten ergibt sich hinsichtlich der Fallzahlen der beiden Standorte der Beschwerdeführerin Folgendes:

In der Bewerbung vom 19. Dezember 2016 betreffend Pankreasresektion gab die Beschwerdeführerin an, das KSM erfülle die Mindestfallzahl von 12 Eingriffen pro Jahr im Durchschnitt der letzten drei Jahre (GDK2-act. 1.006 S. 12). Dem Adjumed-Register waren für die Zeit vom 21. Dezember 2013 bis zum 20. Dezember 2016 jedoch lediglich durchschnittlich 7 Pankreasresektionen pro Jahr (2014: 9, 2015: 8, 2016: 4) zu entnehmen (vgl. GDK2-act. 3.003). In der Folge verlangte die Vorinstanz am 13. Juni 2017 die entsprechenden anonymisierten Operationsberichte ein (vgl. GDK2-act. 3.004; GDK2-act. 3.005). Die diesbezügliche Auswertung ergab, dass die Beschwerdeführerin über beide Standorte hinweg im relevanten Zeitraum total 40 Pankreasresektionen des HSM-Bereichs (2014: 18, 2015: 11, 2016: 11) vorgenommen hatte (vgl. GDK2-act. 3.007 und 3.008). Im Erläuternden Bericht für die Leistungszuteilung vom 19. Oktober 2017 wurde sodann festgehalten, die Operationsberichte der Spital Thurgau AG seien nicht nach Standorten eingereicht worden, aber nach Standort bezeichnet gewesen. Daraus sei ersichtlich geworden, dass am Standort Münsterlingen allein die geforderte Fallzahl nicht erreicht werde, an beiden Standorten zusammengezählt jedoch schon. Der Standort Frauenfeld habe sich nicht beworben, seit 2017 würden diese Eingriffe nur noch in Münsterlingen durchgeführt (vgl. GDK2-act. 4.003 S. 60). In der Auswertung wird bei den Mindestfallzahlen das Nichterreichen festgehalten, jedoch mit dem Hinweis darauf, dass das KSM gemeinsam mit dem KSF die Mindestfallzahl erreiche und dass offenbar ab 2017 die bisher im KSF durchgeführten Pankreasresektionen im KSM durchgeführt würden (vgl.

GDK-act. 4.003 S. 65). Dennoch wurde im Erläuternden Bericht letztlich vorgeschlagen, die Spital Thurgau AG, Kantonsspital Münsterlingen, im Bereich Pankreasresektion nicht als Leistungserbringer zu berücksichtigen (vgl. GDK-act. 4.003 S. 89). Die Spital Thurgau AG führte in ihrer Stellungnahme vom 19. Januar 2018 diesbezüglich aus, seit dem 1. Januar 2017 würden HSM-Pankreasresektionen ausschliesslich am KSM durchgeführt. Sämtliche Patientinnen und Patienten mit HSM-Pankreasresektionen des KSF seien entsprechend seither ins KSM überwiesen worden. Dadurch seien die notwendigen Minimalfallzahlen im Kantonsspital Münsterlingen erfüllt worden (vgl. GDK2-act. 4.005 Rz. 3). In der Folge stellte das HSM-Fachorgan im Bericht vom 26. November 2018 den Antrag, der Spital Thurgau AG, Kantonsspital Münsterlingen, keinen Leistungsauftrag zu erteilen, und verwies insbesondere darauf, dass die Fallzahlen nur zusammen mit dem Standort KSF erreicht würden (vgl. GDK2-act. 4.010 S. 109 f.). Diesem Antrag folgte das HSM-Beschlussorgan mit dem Beschluss vom 31. Januar 2019 beziehungsweise der individuellen Verfügung vom 21. Mai 2019 (vgl. GDK2-act. 4.012; 4.013; 4.015 = B-act. 1 Beilage 1).

**7.1.2.6** Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, die Vorinstanz habe sich widersprüchlich verhalten beziehungsweise gegen das Willkürverbot verstossen, weil sich die Beurteilungen zu den Mindestfallzahlen im Schlussbericht vom 31. Januar 2019 und in der angefochtenen Verfügung diametral widersprechen würden (vgl. oben E. 7.1.2.1), kann ihr nicht gefolgt werden. Die Vorinstanz ist mit ihrem Beschluss vom 31. Januar 2019 beziehungsweise der Verfügung vom 21. Mai 2019 nicht vom Erläuternden Bericht vom 19. Oktober 2017 abgewichen und ist überdies dem Antrag des Fachorgans vom 26. November 2018 betreffend Nichterteilung des Leistungsauftrags gefolgt (vgl. auch oben E. 7.1.2.5).

**7.1.2.7** Weiter ist festzuhalten, dass für die Wirtschaftlichkeitsprüfung der Beschwerdeführerin keine Daten für den Standort KSM, sondern lediglich für die ganze Spital Thurgau AG zur Verfügung standen (vgl. GDK2-act. 4.003 S. 62 f. und S. 111 f.). Entsprechend kann die Beschwerdeführerin – wie die Vorinstanz zutreffend geltend macht (vgl. oben E. 7.1.2.2) – aus dem Umstand, dass sie zum einen als sich bewerbende Leistungserbringerin der Vorinstanz keinen gültigen Kostenausweis für den Standort KSM liefern konnte, zum anderen bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung die Spital Thurgau AG als Einheit behandelt wurde, nichts zu ihren Gunsten ableiten. Vielmehr konnte die Vorinstanz bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung mangels geeigneter von der Beschwerdeführerin zur Verfügung gestellter Unterlagen gar nicht anders vorgehen.

**7.1.2.8** Des Weiteren ist darauf hinzuweisen, dass gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts Mindestfallzahlen pro Spital anerkannte Qualitätsindikatoren sind (vgl. BVGE 2018 V/3 E. 7.6.6; Urteil C-5573/2017 vom 21. November 2018 E. 11.3). In seinem Urteil C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 führte das Gericht aus, dass die Erfahrung und Expertise der Ärztin beziehungsweise des Arztes und ihres bzw. seines Teams mit der Anzahl von erledigten Fällen wachse. Jedoch hänge die Qualität eines Eingriffs nicht nur von der Ärztin beziehungsweise vom Arzt, sondern auch vom Behandlungsteam ab (E. 11.7.4; Rechtsprechung bestätigt in BVGE 2018 V/3 E. 7.6.6). Durch die Behandlung einer Mindestanzahl von Fällen erhält ein Spital beziehungsweise das Behandlungsteam somit Routine und Erfahrung, wodurch die Behandlungsqualität sichergestellt werden soll. Unter Berücksichtigung dieser Erwägungen muss hervorgehoben werden, dass an den beiden Standorten der Spital Thurgau AG zwei *voneinander unabhängige Behandlungsteams mit je einem Viszeralchirurgen* tätig waren. Das HSM-Beschlussorgan hat bei seinem Zuteilungsbeschluss, der mit einer Konzentration des Angebots einhergehen sollte, primär langjährig (vor-)erfahrene und geübte Teams, die in einem «perfekten» Umfeld (Aufnahmestruktur mit umfassenden Vorabklärungsmöglichkeiten, OP-Infrastruktur, Interdisziplinarität, Verfügbarkeit, Nachbehandlungsmöglichkeit, Weiterbildung/Forschung) solche Eingriffe durchführen, für die künftige Erbringung dieser Leistungen berücksichtigt (vgl. dazu auch B-act. 10 Rz. 1.3 und 3.3). Diesbezüglich könnte für die ab 2017 im KSM konzentrierten Teams zwar (allenfalls) von einer langjährigen Erfahrung, müsste jedoch mangels genügender Fallzahlen der einzelnen Teams von einer ungenügenden Übung ausgegangen werden (vgl. dazu auch B-act. 6 Rz. 21). Daher ist es nicht willkürlich, dass die Vorinstanz die Fallzahlen der Jahre 2014 - 2016 der beiden Standorte nicht addiert hat, da die Erfahrung und Routine des einen Teams nicht ohne Weiteres einem an einem anderen Standort tätigen Team zugerechnet werden kann.

**7.1.2.9** Schliesslich hat das Bundesverwaltungsgericht bereits in einem Urteil zur Tariffestsetzung festgehalten, es widerspreche nicht dem KVG, wenn ein Kanton bei der Spitalplanung verschiedene Abteilungen beziehungsweise Standorte einer Anstalt als separate Leistungserbringer betrachte, deren Zulassung separat prüfe und unterschiedliche Leistungsaufträge erteile (vgl. Urteil C-2290/2013 vom 16. Juni 2015 E. 8.4.3). Dies hat auch für die interkantonale HSM-Spitalplanung zu gelten.

**7.1.2.10** Entsprechend ist vorliegend keine Über- oder Unterschreitung des der Vorinstanz zustehenden grossen Ermessens beziehungsweise kein

willkürliches oder widersprüchliches Verhalten darin zu erkennen, dass die Vorinstanz im Zuteilungsverfahren die Fallzahlen des KSM und des KSF nicht zusammengezählt hat. Die in diesem Zusammenhang vorgebrachte Rüge der Verletzung der Begründungspflicht ist damit ebenso unbegründet.

**7.1.3** Abschliessend ist zu prüfen, ob die Beschwerdeführerin aus dem Grundsatz von Treu und Glauben sowie dem Vertrauensschutz Anspruch darauf gehabt hätte, dass die Fallzahlen ihrer beiden Standorte zusammengerechnet werden.

**7.1.3.1** Die Beschwerdeführerin wirft der Vorinstanz einen Verstoss gegen den Grundsatz von Treu und Glauben sowie gegen das Vertrauensprinzip (Art. 5 Abs. 3 BV, Art. 9 BV) vor: Die Vorinstanz habe die Beschwerdeführerin seit 2012 darauf hingewiesen, HSM-Leistungsaufträge würden künftig erteilt, sofern die Spital Thurgau AG die Leistungserbringung an einem Standort konzentriere. Die Beschwerdeführerin habe sich nach den «Konzentrationsvorgaben» der Vorinstanz gerichtet. Sie habe Pankreasresektionen spätestens ab dem 1. Januar 2017 auf das KSM konzentriert, um sich für die interessierenden HSM-Leistungsaufträge qualifizieren zu können. Diesen Schritt halte die Vorinstanz jetzt aber auf einmal für irrelevant. Die Vorinstanz habe die fragliche «Konzentrationsanweisung» vorbehaltlos, in einer konkreten Sache und an eine bestimmte Empfängerin erteilt; sie sei dafür zuständig und die Anweisung sei nicht unrichtig gewesen; die Beschwerdeführerin – respektive die Spital Thurgau AG und insbesondere das KSM – hätten Dispositionen getroffen und Pankreaseingriffe auf das KSM konzentriert; diese Dispositionen würden sich nicht ohne weiteres rückgängig machen lassen, zumal dies krankensicherungsrechtlich und betriebswirtschaftlich sinnlos wäre. Die Vorinstanz habe zugesichert, die Bewerbungen des KSM sachlich zu prüfen. Aufgrund der soeben beschriebenen Vertrauensgrundlage der Vorinstanz und der Vertrauensbetätigung der Beschwerdeführerin habe die Beschwerdeführerin einen Anspruch gehabt, dass sich die Vorinstanz mit ihrer Bewerbung ernsthaft und systematisch stringent auseinandersetze und sie nicht bereits wegen angeblich nicht erreichter Mindestfallzahlen pauschal abweise. Dieser Anspruch sei verletzt worden. Eine Strukturbereinigung in der Spitallandschaft möge angezeigt sein. Die Spital Thurgau AG nehme dies hin und habe entsprechend gehandelt – Pankreasresektionen würden nur noch am KSM durchgeführt. Die Vorinstanz habe der Beschwerdeführerin mitgeteilt, diese Konzentration sei Voraussetzung für eine erfolgreiche Bewerbung, obwohl die «Konzentration auf einen Standort im ganzen Spitalunternehmen» weder

nach der IVHSM noch nach Art. 39 KVG beziehungsweise Art. 58a ff. KVV ein Planungskriterium sei. Würden sich dann aber Spitäler anpassen, wechsele die Vorinstanz plötzlich ihre Regeln, um den Leistungsauftrag doch noch ablehnen zu können. Dies sei willkürlich und verstosse gegen die IVHSM sowie die Planungsgrundsätze von KVG und KVV (vgl. B-act. 1 Rz. 84-88).

**7.1.3.2** Diesbezüglich macht die Vorinstanz geltend, der Schriftenwechsel zwischen der Vorinstanz und der Spital Thurgau AG sei im Vorfeld der Zuordnung zur HSM im Jahr 2013 ergangen. Da Leistungsaufträge ausschliesslich standortbezogen erfolgen könnten, sei die Spital Thurgau AG dannzumal aufgefordert worden mitzuteilen, mit welchem Standort sie sich bewerbe, beziehungsweise wo die Eingriffe durchgeführt werden sollten. Der Beschwerdeführerin, Standort Münsterlingen, sei mit Entscheid vom 4. Juli 2013 ein bis 31. Dezember 2017 befristeter Leistungsauftrag im Bereich Pankreasresektion erteilt worden. Es sei ihr aber zu keinem Zeitpunkt die Erteilung eines Leistungsauftrages zugesichert worden, wenn sie ihre Leistungen auf einen Standort konzentriere. Andererseits könnten aus der im Vorfeld der Leistungszuteilungen im Jahr 2013 erfolgten Korrespondenz ohnehin keine Rückschlüsse auf die im Rahmen der Reevaluation vorzunehmende Neuzuteilung der Leistungsaufträge per 1. August 2019 gezogen werden. Die im Jahr 2013 erteilten Leistungsaufträge seien unlängst abgelaufen und hätten keine präjudizierende Wirkung auf die Neuzuteilungen im Rahmen der Reevaluation. Im Übrigen habe die Beschwerdeführerin entgegen ihrer eigenen Zusicherung mit Schreiben vom 7. September 2012 nicht bereits mit Zuteilung des Leistungsauftrags per 4. Juli 2013 insbesondere die Pankreasresektionen auf den Standort Münsterlingen konzentriert, sondern erst per 1. Januar 2017. Zu diesem (letzteren) Zeitpunkt habe sie sich bereits für einen Leistungsauftrag per 1. August 2019 beworben. Somit verhalte sich die Beschwerdeführerin widersprüchlich: entgegen ihrer eigenen Zusicherung habe sie insbesondere die Pankreasresektionen weiterhin an beiden Standorten durchgeführt. Ausserdem sei die Beschwerdeführerin gleich wie alle anderen Bewerber behandelt worden. Es sei keinem Bewerber ein Leistungsauftrag erteilt worden, der die Mindestfallzahlen am massgebenden Standort nicht erfüllt habe (vgl. B-act. 6 Rz. 49-52).

**7.1.3.3** Das BAG führt in seiner Stellungnahme aus, gemäss Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 24. Juli 2018 sei die Zulassung eines Spitals im Sinne von Artikel 39 KVG in jedem Fall unter dem Vorbehalt der

laufenden Überprüfung und Anpassung der Spitalplanung und der Spitalliste zu sehen. Daher habe die Beschwerdeführerin nicht einfach davon ausgehen können, dass die Vorinstanz ihr einen Leistungsauftrag erteile, wenn sie die Leistung auf einen Standort konzentriere, da die geltend gemachte «Zuteilungsversicherung» bei der letzten Anpassung der Spitalliste erfolgt sei. Der Grundsatz von Treu und Glauben beinhalte unter anderem den Vertrauensschutz, aus dem sich der Anspruch von Privaten ergebe, in ihrem berechtigten Vertrauen auf behördliche Zusicherungen oder in ihren Erwartungen, welche durch behördliches Verhalten erweckt worden seien, geschützt zu werden. Aus der Korrespondenz in der Beschwerdebeilage sei jedoch keine Zusicherung für die Erteilung eines Leistungsauftrags ersichtlich, falls die Beschwerdeführerin ihre Leistungen auf einen Standort konzentriere. Die Vorinstanz erwähne lediglich, dass ohne eine Konzentration eine Leistungserteilung nicht möglich sei, das heisst jedoch nicht, dass diese bei einer Konzentration garantiert wäre. Wie hiavor bereits erwähnt sei die Korrespondenz im Vorfeld der letzten Zuteilung erfolgt und damit hätte auch eine Zusicherung der Leistungserteilung keine Auswirkungen auf den jetzigen Zuteilungsentscheid. Zusätzlich habe die Beschwerdeführerin zugesichert, dass sie ab Entscheid der Leistungszuteilung per 4. Juli 2013 die Leistungen auf einen Standort konzentrieren werde. Dies habe sie offensichtlich unterlassen, da sie die Konzentration nach eigenen Angaben erst ab 1. Januar 2017 vollzogen habe. Die Vermutung der Vorinstanz, dass die Beschwerdeführerin erst nach Realisation des Nichterreichens der Mindestfallzahl an beiden Standorten die versprochene Konzentration vollzogen habe, liege daher nahe. Zusammengefasst habe die Vorinstanz keine Zusicherung zur Erteilung des Leistungsauftrags für die jetzige und die frühere HSM-Planung gemacht und sie habe mehrfach klargestellt, dass die Fallzahlen grundsätzlich pro Standort gelten würden. Ein Verstoß gegen den Grundsatz von Treu und Glauben sei daher nicht gegeben (vgl. B-act. 10 Rz. 5.3).

**7.1.3.4** Der Grundsatz von Treu und Glauben statuiert ein Verbot widersprüchlichen Verhaltens und verleiht einer Person Anspruch auf Schutz des berechtigten Vertrauens in behördliche Zusicherungen oder sonstiges, bestimmte Erwartungen begründendes Verhalten der Behörden (vgl. Art. 5 Abs. 3 und Art. 9 BV). Voraussetzung für eine Berufung auf den Vertrauensschutz ist, dass die betroffene Person sich berechtigterweise auf die Vertrauensgrundlage verlassen durfte und gestützt darauf nachteilige Dispositionen getroffen hat, die sie nicht mehr rückgängig machen kann. Die Berufung auf Treu und Glauben scheidet, wenn ihr überwiegende öffentliche Interessen entgegenstehen (BGE 137 I 69 E. 2.5.1; 131 II 627 E. 6;

129 I 161 E. 4.1; je m.H.; Urteil des BGer 1C\_139/2017 vom 6. Februar 2018 E. 3.2).

**7.1.3.5** Zunächst ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin aus dem Grundsatz von Treu und Glauben von vornherein keinen Anspruch auf Erteilung eines Leistungsauftrags ableiten kann, besteht doch – wie wiederholt ausgeführt – auch bei Erreichen der Mindestfallzahlen kein Rechtsanspruch auf Erteilung eines Leistungsauftrags (vgl. dazu BGE 133 V 123 E. 3.3; Urteil des BVerfG C-4232/2014 vom 26. April 2016 E. 5.4.2; vgl. auch oben E. 7.1.1.6).

Den Akten ist entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin keine Zusicherung der Vorinstanz zu entnehmen, dass ihr bei Konzentration auf einen Standort ein Leistungsauftrag erteilt werde. Vielmehr hat die Vorinstanz mit Schreiben vom 26. September 2012 die Beschwerdeführerin grundsätzlich darüber informiert, dass Leistungsaufträge im HSM-Bereich ausschliesslich standortbezogen vergeben würden (vgl. B-act. 1 Beilage 15). In der Folge hatte zwar die Spital Thurgau AG mit Schreiben vom 2. Oktober 2012 zugesichert, die Pankreasresektionen künftig – i.e. spätestens ab definitiver Zuteilung des Leistungsauftrages für diesen HSM-Eingriff – ausschliesslich am KSM zu konzentrieren (vgl. B-act. 1 Beilage 17), diese Absichtserklärung jedoch nicht zeitgerecht vollzogen. Darüber hinaus hat die Spital Thurgau AG Beschwerde gegen den Zuteilungsbeschluss erhoben, obwohl ihr mit Beschluss vom 4. Juli 2013 – im Anschluss an diesen Schriftenverkehr – ein definitiver vierjähriger Leistungsauftrag im Bereich der Pankreasresektion für den Standort KSM erteilt worden war (vgl. dazu GDK1-act. 3.03). Darin hatte sie verlangt, der angefochtene Beschluss sei aufzuheben. Eventualiter sei der angefochtene Beschluss insofern abzuändern beziehungsweise aufzuheben, als der Leistungsauftrag an sie ohne Festlegung des Standorts zu erteilen und entsprechend der Zusatz «(Standort Kantonsspital Münsterlingen)» zu streichen sei, subeventualiter sei sie auch mit Bezug auf den Standort Kantonsspital Frauenfeld auf die Liste der Spitäler aufzunehmen (vgl. Urteil C-5787/2013; vgl. auch oben Bst. A.b und A.c). Damit ist auch vor dem Hintergrund, dass sich die Beschwerdeführerin offensichtlich bereits im Jahr 2013 nicht auf die nun im vorliegenden Verfahren geltend gemachten «Zusicherungen» der Vorinstanz verlassen und im Übrigen ihre eigene Zusicherung betreffend Konzentration am KSM spätestens ab definitiver Erteilung des Leistungsauftrags nicht umgesetzt hat, nicht nachvollziehbar, inwiefern der hiervor dargestellte Schriftverkehr zwischen der Vorinstanz und

der Beschwerdeführerin aus dem Jahr 2012 im Hinblick auf den Beschluss vom 4. Juli 2013 ein berechtigtes Vertrauen begründet habe.

**7.2** Weiter ist zu prüfen, ob die Fallzahlen des Jahres 2017 für die Leistungszuteilung im HSM-Bereich Pankreasresektion mitzubersichtigen gewesen wären.

**7.2.1** Die Beschwerdeführerin macht geltend, es verstosse gegen Art. 58b KVV und resultiere in einer unvollständigen Erhebung und willkürlichen Würdigung des Sachverhalts, wenn sich die Vorinstanz weigere, die Fallzahlen der Beschwerdeführerin für das Jahr 2017 mitzubersichtigen. Es gebe keinen sachlichen und vor Art. 58b KVV zu rechtfertigenden Grund, die Fallzahlen 2017 für den Schlussbericht vom 31. Januar 2019 und die angefochtene Verfügung nicht zu berücksichtigen. Das Vorgehen der Vorinstanz bedeute, dass mit dem KSM ein Leistungserbringer aus der HSM-Versorgung falle, der die Mindestfallzahlen ohne Zweifel erfülle und der für die Bedarfsdeckung in der Ostschweiz wesentlich sei. Die Beschwerdeführerin habe mit ihrer Konzentration der Pankreasresektionen auf das KSM per 1. Januar 2017 sichergestellt, dass die Vorgaben von Art. 7 Abs. 1 IVHSM erfüllt werden könnten und dass die Leistungserbringung effizient – weil auf einen Spitalstandort konzentriert – erfolge. Dies alles ignoriere die Vorinstanz in bundesrechtswidriger Weise. Hätte sich die Vorinstanz nicht kategorisch geweigert, die Fallzahlen 2017 zur Kenntnis zu nehmen, hätte sie erkannt, dass das KSM auch weiterhin die Mindestfallzahlen erfülle und in der Region Ostschweiz versorgungsrelevant im Bereich der hochspezialisierten Pankreasresektionen sei. Sodann missachte die Vorinstanz, dass die Konzentration der Pankreasresektionen auf das KSM den Zielen von Mindestfallzahlen – Qualität und Effizienz – in «optima forma» diene. Ausgerechnet jetzt weigere die Vorinstanz der Beschwerdeführerin den beantragten Leistungsauftrag, da erstens die Fallzahlen wie prognostiziert steigen und zweitens qualitative und wirtschaftliche Synergien am KSM realisiert würden (vgl. B-act. 1 Rz. 68-73).

Indem die Vorinstanz die Fallzahlen 2017 und die soeben beschriebenen, dank des Konzentrationsprozesses erzeugten Synergien der Beschwerdeführerin nicht beachte, verletze sie auch den Untersuchungsgrundsatz (Art. 12 VwVG) und ihre Pflicht, erhebliche Sachverhaltsvorbringen der Parteien zu berücksichtigen (Art. 32 VwVG). Einer Verfügung sei grundsätzlich der rechtserhebliche Sachverhalt zu Grunde zu legen, wie er sich im Moment präsentiere, an dem die Verfügung ergeht. Die Behörde habe sämtliche im Rahmen von Verfahrenshandlungen erhobenen Vorbringen

zu berücksichtigen, sofern sie als erheblich erscheinen würden. Erheblich seien sie, soweit sie sich auf das Verfügungsdispositiv auswirken könnten. Im erstinstanzlichen Verwaltungsverfahren habe die Behörde alle erheblichen (also objektiv ausschlaggebenden) Tatsachen zu berücksichtigen, und zwar unabhängig vom Zeitpunkt, in welchem sie davon Kenntnis erhalte – selbst wenn solche Tatsachen allenfalls erst spät vorgebracht worden seien. Sie habe diesbezüglich keinen Ermessensspielraum. Die Beschwerdeführerin habe ihre Fallzahlen aus dem Jahr 2017 im Planungsverfahren vorgelegt, und zwar so schnell wie möglich. Ohne diese Tatsachen sei der rechtserhebliche Sachverhalt unvollständig (Art. 49 Bst. b VwVG). Nach dem Untersuchungsgrundsatz hätte die Vorinstanz sodann die Fallzahlen 2017 von allen Bewerbern nachfordern müssen, zumal sich das Verfahren in die Länge gezogen habe. Schliesslich sei eine Spitalplanung für die Zeit ab August 2019 nach den Planungsgrundsätzen von Art. 58a ff. KVV nicht haltbar, wenn dafür bloss alte Fallzahlen bis Ende 2016, nicht aber aktuelle – und im Fall der Beschwerdeführerin planerisch viel aussagekräftigere – Fallzahlen aus dem Jahr 2017 verwendet würden (vgl. B-act. 1 Rz. 74-77).

**7.2.2** Diesbezüglich bringt die Vorinstanz vor, zur Ermittlung der relevanten Mindestfallzahlen habe sie auf die im Zeitraum vom 21. Dezember 2013 bis zum 20. Dezember 2016 im SGVC/AQC-Klinikregister eingetragenen Fallzahlen abgestellt. Dies seien im Zeitpunkt der Gewährung des rechtlichen Gehörs die aktuellsten Fallzahlen gewesen. Nach Ansicht der Vorinstanz verkenne die Beschwerdeführerin, dass zum Zeitpunkt der Gewährung des rechtlichen Gehörs im Dezember 2017 nur die Zahlen bis 2016 vorgelegen hätten. Die Registerzahlen könnten jeweils erst ca. Mitte Jahr des Folgejahres abgerufen werden. Die Zahlen der Medizinischen Statistik lägen ja auch nicht noch im gleichen Jahr vor. Wären die Zahlen aus dem Jahr 2017 zudem nachträglich zugezogen worden, was ca. Mitte des Jahres 2018 möglich gewesen wäre, so hätte das rechtliche Gehör bei allen Leistungserbringern nochmals durchgeführt und sämtliche Stellungnahmen wieder ausgewertet werden müssen. Bei dem vorliegenden Massenv erfahren hätte sich das Verfahren deshalb zu einer nicht endenden Fortsetzungsgeschichte entwickelt, und es würde heute noch kein Zuteilungsentscheid vorliegen. Zudem könnte man bei einem späteren Entscheid dann ja wieder vorbringen, dass die Zahlen aus dem Jahr 2018 hätten beigezogen werden müssen – eine «never-ending Story». Dementsprechend habe die Vorinstanz zu Recht auf die im SGVC/AQC-Klinikregister eingetragenen Fallzahlen im Zeitraum vom 21. Dezember 2013 bis 20. Dezember 2016 abgestellt. Die Auswertung der Registerzahlen habe ergeben,

dass die Beschwerdeführerin im Bewertungszeitraum eine durchschnittliche Fallzahl von bloss acht Fällen (2014: 11, 2015: 9, 2016: 4) und damit das Erfordernis der Mindestfallzahlen klar nicht erreicht habe. Im Übrigen gelinge es der Beschwerdeführerin nicht zu belegen, dass sie die Fallzahlen im Jahr 2017 erreicht habe. Es sei somit nicht ersichtlich, inwiefern die Vorinstanz gegen die bundesrechtlichen Vorgaben verstossen haben solle (vgl. B-act. 6 Rz. 42-44).

Hinsichtlich der gerügten Verletzung des Untersuchungsgrundsatzes führt die Vorinstanz aus, die Fallzahlen 2017 würden aufgrund des bereits Ausgeführten nicht zum rechtserheblichen Sachverhalt gehören, da sich diese weder auf das Verfügungsdispositiv noch auf den Planungsentscheid auswirken würden. Aus diesem Grund habe die Vorinstanz mit ihrem Vorgehen weder rechtserhebliche Sachverhaltsvorbringen der Beschwerdeführerin nicht berücksichtigt noch den Sachverhalt unvollständig abgeklärt (vgl. B-act. 6 Rz. 45-46).

**7.2.3** Das BAG führt unter anderem aus, in Anbetracht dessen, dass in der betrachteten Periode alle Bewerber für einen Leistungsauftrag bereits Pankreasresektionen vorgenommen hätten, könne das Abstellen auf Fallzahlen aus der Vergangenheit aus Sicht der Qualitätssicherung nicht als sachwidrig angesehen werden. Es würde zudem die Beurteilung und die Auswahl des Angebotes nach Artikel 58b Absatz 4 KVV verunmöglichen, wenn die Vorinstanz nicht von der Gültigkeit der Daten zu einem für alle Spitäler gleichen Zeitpunkt ausgehen dürfte und demzufolge bis zum Erlass der Liste die grundlegenden Angaben dauernd aktualisieren müsste, was namentlich zu Ungleichbehandlungen zwischen den Bewerber führen könnte. Des Weiteren wäre dadurch auch ein Anreiz für die Bewerber zur Mengenausweitung vorhanden, während die Kantone daran arbeiteten, das Gesamtangebot im Sinne einer bedarfsgerechten wirtschaftlichen und qualitativen Spitalversorgung zu überprüfen und anzupassen. In diesem Sinne habe die Vorinstanz auf eine geeignete Referenzperiode zur Evaluation der Mindestfallzahlen abgestellt (vgl. B-act. 10 Rz. 3.3).

**7.2.4** In ihren Schlussbemerkungen bringt die Beschwerdeführerin zusätzlich vor, die Fallzahlen 2017 hätten der Vorinstanz lange vor dem Zuteilungsentscheid vorgelegen. Es gebe keinen Grund zu bezweifeln, dass die gemeldeten Fallzahlen 2017 nicht korrekt kodiert gewesen seien. Da der Sachverhalt zum Zeitpunkt des Zuteilungsentscheids zu beurteilen sei und bis zu diesem Entscheid im Januar 2019 noch mehr als ein Jahr zur Verfü-

gung gestanden habe, hätten die Fallzahlen 2017 von allen Bewerbern eingefordert werden können und müssen. Die Betrachtung wäre durchaus «retrospektiv» erfolgt, wie dies die Vorinstanz für wichtig halte. Von der Einhaltung des Untersuchungsgrundsatzes dispensiere die Behauptung nicht, die Vorinstanz müsse sich auf verlässliches Datenmaterial stützen können, welches angeblich nur in Form des SGVC/AQC-Klinikregisters vorliege – erst recht nicht, wenn die Daten aus diesem Register im Moment des Entscheids über drei Jahre alt seien. Von einer «Endlosschleife» oder einer «never ending story» könne keine Rede sein. Entscheidend sei: Die HSM-Planung sei wertlos und KVG-widrig, wenn ihr zwar «verlässliche», aber veraltete Fallzahlen zu Grunde liegen würden, welche die aktuelle Versorgungslage nicht abbildeten. Dies insbesondere dann, wenn für einen Versorgungszeitraum von sechs Jahren in die Zukunft geplant werde. Ebenso irrelevant sei, dass die HSM-Spitalplanung angeblich ein «Massenverfahren» sei. Art. 12 VwVG gelte gerade dann, wenn es um nichts Geringeres als die Planung der hochspezialisierten Medizin gehe. Ausserdem könne das Bewerbungsverfahren um den Leistungsauftrag «Pankreasresektion» mit 29 Bewerbern nicht ernsthaft als Massenverfahren bezeichnet werden; Verfahren zur Steuerveranlagung seien Massenverfahren, aber sicher nicht HSM-Zuteilungsverfahren (vgl. B-act. 22 Rz. 28-31).

**7.2.5** 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 des BVGer C-2887/2019 vom 26. Januar 2021 E. 8.4; C-3413/2014 E. 10.4.1; C-2907/2008 vom 26. Mai 2011 E. 8.3.5.1; jeweils zur kantonalen Spitalplanung). Von eingetretenen *erheblichen Änderungen*, welche zur zeitnahen erneuten Revision der HSM-Planung führen würden und daher in die laufende Planung einzubeziehen gewesen wären, ist vorliegend jedoch nicht auszugehen, beziehungsweise sind solche von der Beschwerdeführerin nicht geltend gemacht worden.

**7.2.6** Durch die Behandlung einer Mindestzahl von Fällen erhält ein Spital beziehungsweise das Behandlungsteam Routine und Erfahrung, wodurch die Behandlungsqualität sichergestellt werden soll (vgl. Urteil C-3413/2014 E. 11.7.4). Die Anzahl behandelter Fälle respektive durchgeführter ausgewählter Eingriffe gilt somit als ein allgemeiner Indikator für die bestehende Expertise in einem Spital. Dementsprechend ist es nachvollziehbar, dass die Vorinstanz gestützt auf die in der Vergangenheit erbrachten Leistungen prüft, ob ein Leistungserbringer die massgebenden Mindestfallzahlen erreicht (vgl. oben E. 7.1.2.8 und 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 deren 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).

**7.2.7** Soweit die Beschwerdeführerin vorbringt, die Vorinstanz hätte beim Zuteilungsentscheid am 31. Januar 2019 auf die neusten vorliegenden Fallzahlen, konkret des Jahres 2017, abstellen müssen, verkennt sie zusätzlich zu dem in E. 7.2.5 Gesagten Folgendes: Bei der Planung der HSM-Spitalliste handelt es sich um keine einfache Planung (wovon die Beschwerdeführerin ausgeht), da diese die ganze Schweiz betrifft und somit eine grosse Anzahl von Beteiligten miteinbezogen werden muss. Konkret wurden im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie die 26 Kantone, 52 Spitäler, fünf Versicherer(verbände), die Dekanate der medizinischen Fakultäten der fünf Universitäten mit Universitätsspital, 23 Fachverbände, Fachorganisationen und andere interessierte Organisationen einbezogen (vgl. GDK2-act. 4.013 S. 13). Die im Rahmen der Verfahrensgarantie des rechtlichen Gehörs vorgebrachten Argumente der Beteiligten zum gestützt auf die eingereichten Bewerbungen erarbeiteten Zuteilungsvorschlag waren zudem gemeinsam mit den Konzentrationsbestrebungen im HSM-Bereich in einer Gesamtsicht zu würdigen. Entsprechend ist vorliegend nicht zu beanstanden, dass die neuesten Fallzahlen nicht explizit mitberücksichtigt worden sind. Wie bereits erwähnt (vgl. oben E. 7.2.5) dauert bereits die Durchführung eines kantonalen Spitalplanungsverfahrens bis zum Erlass der kantonalen Spitalliste erfahrungsgemäss oft länger als ein Jahr. Hätte die Vorinstanz, wie von der Beschwerdeführerin verlangt, zusätzlich die neueren Fallzahlen des Jahres 2017 berücksichtigen müssen, hätte der hiervor beschriebene Prozess (Erarbeitung eines Zuteilungsvorschlags, Einbezug der Parteien, Würdigung der Argumente und der Konzentrationsbestrebungen im Hinblick auf die gesamte Planung)

erneut durchgeführt werden müssen, was unweigerlich zu einer relevanten Verzögerung geführt hätte, in welcher im Falle einer nicht zeitgerechten Umsetzung vom Bundesrat subsidiär eine Planung vorzunehmen gewesen wäre (Art. 39 Abs. 2<sup>bis</sup> KVG; vgl. auch «Planung der hochspezialisierten Medizin: Umsetzung durch die Kantone und subsidiäre Kompetenz des Bundesrates», Bericht des Bundesrates in Erfüllung des Postulates 13.4012, Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates, 8. November 2013, vom 25. Mai 2016; abrufbar unter [https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/HSM-Bereiche/Aktualisierung\\_des\\_Berichts\\_des\\_Bundesrates\\_vom\\_25\\_Mai\\_2016\\_in\\_Erfuellung\\_des\\_Postulates\\_13.4012.pdf](https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/hsm/HSM-Bereiche/Aktualisierung_des_Berichts_des_Bundesrates_vom_25_Mai_2016_in_Erfuellung_des_Postulates_13.4012.pdf)). Möglicherweise hätten in diesem Fall bei Abschluss des Planungsverfahrens zudem bereits die Fallzahlen des Jahres 2018 vorgelegen, welche beim von der Beschwerdeführerin vertretenen Ansatz zwingend hätten berücksichtigt werden müssen, was – worauf die Vorinstanz zu Recht hinweist – schliesslich zu weiteren Verzögerungen geführt hätte. Dass die Vorinstanz vorliegend auf die Beurteilungsperiode vom 21. Dezember 2013 bis 20. Dezember 2016 abgestellt hat, erweist sich somit als haltbar. Im Übrigen ist festzuhalten, dass die künftige Entwicklung mit der Abfrage der möglichen Kapazitäten im Hinblick auf die erforderliche Bedarfsdeckung nicht komplett ausgeklammert wurde (vgl. auch Urteil des BVGer C-1306/2019 vom 21. September 2021 E. 7.1.7).

**7.3** Nachfolgend ist auf das erstmals in den Schlussbemerkungen vorgebrachte Argument der Beschwerdeführerin einzugehen, wonach das KSM aufgrund der Konzentration per 1. Januar 2017 als «Neubewerberin» zu qualifizieren sei und entsprechend für das KSM die Fallzahlen ab 2017 zwingend zu berücksichtigen seien (vgl. B-act. 22 Rz. 32-37).

**7.3.1** Mit ihren Ausführungen, sie sei als «Neubewerberin» zu behandeln, bringt die Beschwerdeführerin ein Novum ins Beschwerdeverfahren ein, das nicht Gegenstand der angefochtenen Verfügung vom 21. Mai 2019 war, sondern vielmehr Gegenstand einer separat am 12. Dezember 2019 ergangenen Nichteintretensverfügung (vgl. B-act. 18 Beilage 2). Entsprechend steht Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG einer Prüfung entgegen und vorliegend ist dieses Novum auch nicht ausnahmsweise zu prüfen, zumal nicht die angefochtene Verfügung dazu Anlass gab (vgl. dazu oben E. 3.3), sondern die Stellungnahme des BAG.

**7.3.2** Selbst wenn auf dieses Vorbringen der Beschwerdeführerin einzugehen wäre, könnte sie aus den Ausführungen des BAG betreffend «Neubewerber» nichts zu ihren Gunsten ableiten: «Neubewerber» sind Leistungserbringer, die bislang mangels Leistungsauftrag – sei dieser nun kantonal oder interkantonal – keine Leistungen in diesem Bereich erbracht haben. Das KSM hat jedoch nachweislich, sowohl im relevanten Zeitraum von 2014 - 2016 als auch danach, im Rahmen eines Leistungsauftrags und während laufendem Bewerbungsverfahren, Pankreasresektionen vorgenommen.

**7.4** Da aufgrund der obigen Ausführungen feststeht, dass die Beschwerdeführerin das Kriterium der Mindestfallzahlen im relevanten Zeitraum vom 21. Dezember 2013 bis zum 20. Dezember 2016 (vgl. oben E. 7.2.7) nicht erfüllt hat (vgl. oben E. 7.1 ff.), ist vorliegend nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz ihr deshalb einen Leistungsauftrag im Bereich der Pankreasresektion verweigert hat (vgl. Urteil C-1306/2019 E. 7.3.6 mit Hinweis auf die Urteile C-4232/2014 E. 5.4.6 und C-3413/2014 E. 10.4.1).

**8.** Weiter bringt die Beschwerdeführerin Rügen hinsichtlich des Kriteriums der Lehre und Forschung vor.

**8.1** Strittig ist einerseits, ob das Kriteriums der Lehre und Forschung bundesrechtskonform ist.

**8.1.1** Zusammenfassend macht die Beschwerdeführerin beschwerdeweise geltend, sie erfülle die Anforderungen an Lehre und Forschung, allerdings stelle sich die Frage nach der gesetzlichen Grundlage des Kriteriums der Lehre und Forschung (vgl. B-act. 1 Rz. 89 ff.). In ihrer Vernehmlassung bringt die Vorinstanz diesbezüglich vor, die Beschwerdeführerin habe im Rahmen des Zuteilungsverfahrens nicht nachgewiesen, dass diese das Kriterium erfülle. Ausserdem stütze sich das Kriterium der Lehre und Forschung auf eine gesetzliche Grundlage (vgl. B-act. 6 Rz. 53 ff.). Das BAG nimmt dahingehend Stellung, dass der Nachweis von Lehre und Forschung keine Anforderung an die Spitalplanung nach KVG sei, um in die Spitalliste aufgenommen zu werden. Vorliegend sei der Beschwerdeführerin jedoch auch aufgrund des Verfehlens der Mindestfallzahlen zu Recht kein Leistungsauftrag erteilt worden (vgl. B-act. 10 Rz. 6.3). Vorinstanz und Beschwerdeführerin bringen in ihren jeweiligen Schlussbemerkungen weitere Argumente für beziehungsweise gegen die Rechtmässigkeit des Kriteriums der Lehre und Forschung vor (vgl. dazu B-act. 13 und B-act. 22 Rz. 42 ff.).

**8.1.2** Das HSM-Beschlussorgan hat bei der IVHSM-Planung gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts namentlich die Vorschriften von Art. 58a ff. KVV zu berücksichtigen (BVGE 2013/46 E. 6.4.1; vgl. auch oben E. 5.4). Entsprechend ist die Spitalplanung im HSM-Bereich – ebenso wie die kantonale Spitalplanung – bundesrechtskonform vorzunehmen, wobei dem HSM-Beschlussorgan (genauso wie den kantonalen Organen) ein gewisser Spielraum zukommt (vgl. beispielsweise die in BVGE 2018 V/3 als bundesrechtskonform beurteilte Einführung der Mindestfallzahlen bei Operateuren im Kanton Zürich). Art. 4 Abs. 4 Ziff. 3 IVHSM sieht sodann vor, dass das HSM-Fachorgan für den Entscheid über die Aufnahme in die Liste der HSM-Bereiche und die Zuteilung insbesondere die Relevanz des Bezugs zu Forschung und Lehre berücksichtigt (vgl. auch oben E. 4.1 und 5.2). Gemäss dem Erläuternden Bericht der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) zur IVHSM, verabschiedet zuhanden der Kantone von der Plenarversammlung vom 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)), seien möglichst parallele Konzentrationsbestrebungen von hochspezialisierter klinischer Medizin einerseits und Forschung andererseits anzustreben. Diese Prämisse solle aber nur ein Nebenkriterium darstellen (vgl. a.a.O., S. 22).

**8.1.3** In der vorliegenden Fallkonstellation kann jedoch offenbleiben, ob – wie von der Vorinstanz behauptet und vom BAG und der Beschwerdeführerin in Frage gestellt – das Zuteilungskriterium «Relevanz des Bezugs zu Forschung und Lehre» in der IVHSM auf einer genügenden gesetzlichen Grundlage beruht und ausserdem bundesrechtskonform ist. Selbst wenn festgestellt würde, dass die Vorinstanz das Kriterium «Lehre und Forschung» nicht hätte voraussetzen dürfen, oder dass die Beschwerdeführerin – wie von ihr behauptet – dieses Kriterium erfüllte, würde dies nichts an der Tatsache ändern, dass der Beschwerdeführerin aufgrund des Nichterreichens der Mindestfallzahlen der Leistungsauftrag im Bereich der Pankreasresektion verweigert werden durfte (vgl. oben E. 7.4; vgl. auch Urteil C-1306/2019 E. 9.7).

**8.2** Andererseits wirft die Beschwerdeführerin der Vorinstanz im Zusammenhang mit der Prüfung des Kriteriums der Lehre und Forschung sinngemäss eine Verletzung des rechtlichen Gehörs vor.

**8.2.1** Bereits in der Beschwerde macht die Beschwerdeführerin geltend, sie habe einen verfassungsmässigen Anspruch, in Kenntnis der vollständigen Akten nachvollziehen zu können, dass «Lehre und Forschung» rechtsgleich und sachlich auf sie angewendet und dass sie gegenüber den anderen Bewerbern nicht widerrechtlich benachteiligt worden sei (vgl. B-act. 1 Rz. 100). In den Schlussbemerkungen bringt sie schliesslich vor, ihr sei die Einsicht in das ganze Spitalplanungsdossier mit den Bewerbungen der anderen Leistungserbringer im vorinstanzlichen Verfahren, aber auch im Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht verweigert worden. Ohne Einsicht in das ganze Spitalplanungsdossier könne die Beschwerdeführerin ihren Standpunkt nicht näher substantiieren, als sie dies bisher getan habe. Sie sei auf unbelegte Beteuerungen der Vorinstanz angewiesen. Auch dem Schlussbericht vom 31. Januar 2019 seien keine Belege zu entnehmen, die eine Prüfung gestatten würden, ob die Vorinstanz das Kriterium «Forschung und Lehre» rechtsgleich und willkürfrei angewendet habe. In jedem anderen Verfahren wäre dies ein klarer Verstoss gegen den Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV) und den Grundsatz, dass alle Akten herauszugeben seien, die nicht nur effektiv verfahrens- und entscheidrelevant sind, sondern dies potentiell sein könnten. Es sei Sache einer Partei (und nicht der Behörde) zu entscheiden, welche Akten sie für «entscheidwesentlich» halte. Warum dies ausgerechnet in der Spitalplanung nicht gelten solle, sei unverständlich und rechtsstaatlich inakzeptabel – zumal die Spitalplanung (i) ausserordentlich tatsachenlastig sei, (ii) die Vorinstanz über einen weiten Beurteilungs- und Ermessensspielraum verfüge und (iii) der Rechtsweg ans Bundesgericht in Spitalplanungsfragen trotz der rechtsstaatlich heiklen «Grauzonen» verschlossen sei (vgl. B-act. 22 Rz. 57-60).

**8.2.2** In diesem Zusammenhang scheint die Beschwerdeführerin zu verkennen, dass das Akteneinsichtsrecht (als Teilgehalt des rechtlichen Gehörs) Parteistellung voraussetzt und dies auch in Bezug auf das Einsichtsrecht in die Akten von Konkurrenten gilt. Das Einräumen des Rechts, Einsicht in die Verfahrensakten anderer Spitäler zu nehmen, würde voraussetzen, dass auch den nicht Beschwerde führenden Spitälern im Beschwerdeverfahren Parteistellung einzuräumen wäre. Nach der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts kommt indessen den nicht Beschwerde führenden Listenspitälern im Beschwerdeverfahren grundsätzlich keine Parteistellung zu (vgl. zum Ganzen: Urteil des BVGer C-4358/2017 vom 5. März 2018 E. 2.5.2 m.w.H.). Soweit die Beschwerdeführerin also geltend macht, ihr Anspruch auf rechtliches Gehör sei verletzt worden, weil ihr nicht auch alle Bewerbungen der übrigen Leistungserbringer zugestellt worden

seien, kann sie hieraus nichts zu ihren Gunsten ableiten. Bei dieser Sachlage ist auf die weiteren diesbezüglichen Argumentationen nicht näher einzugehen.

## **9.**

Zusammenfassend steht fest, dass der Zuordnungsbeschluss der Vorinstanz vom 21. Januar 2016 im konkreten Fall nicht gegen übergeordnetes Recht verstösst. Weiter ist es aufgrund des anwendbaren Rechts nicht bundesrechtswidrig, dass die Vorinstanz der Beschwerdeführerin infolge Nichterreichens der Mindestfallzahlen keinen Leistungsauftrag im Bereich der Pankreasresektion erteilt hat. Es ist dabei vorliegend nicht entscheidend, ob die Beschwerdeführerin die leistungsspezifischen Anforderungen hinsichtlich Infrastruktur und erforderlichem Fachpersonal zwischenzeitlich erfüllt und auch künftig in der Lage wäre, die Mindestfallzahlen zu erreichen. Die Vorinstanz durfte bei ihrem Zuteilungsentscheid, 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 und dabei nur die an einem Spitalstandort vom dortigen Operationsteam durchgeführten HSM-Eingriffe berücksichtigen. Das Gesetz gibt den einzelnen Spitälern keinen Rechtsanspruch auf Aufnahme in die HSM-Spittalliste. Das HSM-Beschlussorgan hat – wie bereits erwähnt – bei der Auswahl der Leistungserbringer einen erheblichen Ermessensspielraum, welcher in Bezug auf die Angemessenheit der Entscheidung vom Bundesverwaltungsgericht nicht überprüft werden kann; eine willkürliche Ermessensausübung liegt nicht vor. Ausserdem ist der Vorinstanz im konkreten Fall auch keine Verletzung des rechtlichen Gehörs beziehungsweise der Akteneinsichtsrechts oder der Begründungspflicht vorzuwerfen. Die Anträge der Beschwerdeführerin auf Aufhebung der Verfügung vom 21. Mai 2019 und Erteilung eines befristeten Leistungsauftrags im Bereich der Pankreasresektion, eventualiter die Aufhebung der erwähnten Verfügung sowie die Rückweisung der Sache zur Neubeurteilung an die Vorinstanz und subeventualiter die Aufhebung der Verfügung vom 21. Mai 2019 sowie des Zuordnungsbeschlusses vom 21. Januar 2016 sind daher abzuweisen, soweit darauf einzutreten ist. Die Beschwerde erweist sich als unbegründet.

## **10.**

Zu entscheiden bleibt die Frage, auf welchen Zeitpunkt hin die Nichterteilung des Leistungsauftrags im Bereich der hochspezialisierten komplexen Pankreasresektion Rechtswirkungen entfalten soll.

**10.1** Wie bereits oben unter Bst. A.c ausgeführt, hat das Bundesverwaltungsgericht die Beschwerde der Spital Thurgau AG gegen die Leistungszuteilung vom 4. Juli 2013 mit Urteil C-5787/2013 vom 20. Februar 2014 insoweit gutgeheissen, als der angefochtene Beschluss, soweit er die (teilweise) Nichtzuteilung eines Leistungsauftrags im Bereich Pankreasresektion an die Spital Thurgau AG betraf, aufgehoben wurde. Entsprechend hatte für das KSF aufgrund der Aufhebung der Nichterteilung des HSM-Leistungsauftrags der bestehende kantonale Leistungsauftrag subsidiär weiterhin Bestand (vgl. dazu Thurgauer Spitalliste 2012 Akutsomatik [gültig ab 1.1.2012]; abrufbar unter [https://gesundheit.tg.ch/public/upload/assets/40622/Thurgauer\\_Spitalliste\\_2012\\_Akutsomatik.pdf](https://gesundheit.tg.ch/public/upload/assets/40622/Thurgauer_Spitalliste_2012_Akutsomatik.pdf)). Im Gegensatz dazu ist jedoch der dem KSM erteilte HSM-Leistungsauftrag im Bereich der Pankreasresektion grundsätzlich in Rechtskraft erwachsen und war somit bis zum 31. Dezember 2017 befristet. Ab dem 1. Januar 2018 dürfte für das KSM aufgrund des pendenten Verfahrens betreffend Erstellung der HSM-Spitalliste ebenfalls der subsidiäre kantonale Leistungsauftrag der Spitalliste 2012 Akutsomatik zum Tragen gekommen sein, auch wenn der Kanton Thurgau keine entsprechende Anpassung der Spitalliste vorgenommen hat. Auf der neusten publizierten Spitalliste (vgl. Thurgauer Spitalliste 2012 Akutsomatik Version 2016.1 [gültig ab 1.9.2016], abrufbar unter [https://gesundheit.tg.ch/public/upload/assets/40623/Thurgauer\\_Spitalliste\\_2012\\_Akutsomatik\\_Version\\_2016.1.pdf](https://gesundheit.tg.ch/public/upload/assets/40623/Thurgauer_Spitalliste_2012_Akutsomatik_Version_2016.1.pdf)) ist die Spital Thurgau AG nach wie vor als Leistungserbringer mit drei Standorten aufgeführt und für den Bereich «Grosse Pankreaseingriffe (IVHSM)» ist ein Leistungsauftrag «Hochspezialisierte Medizin gemäss Beschlüssen» eingetragen.

**10.2** 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).

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

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

## **11.**

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

## **12.**

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

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

**12.2** Gemäss Art. 64 Abs. 1 VwVG hat die obsiegende Partei Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten. 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]).

**13.**

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

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird abgewiesen, soweit darauf eingetreten wird.

**2.**

Die Beschwerdeführerin darf in sechs Monaten ab Eröffnung dieses Urteils Eingriffe im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie – Pankreasresektion bei Erwachsenen am Standort Kantonsspital Münsterlingen nicht mehr zulasten der OKP abrechnen.

**3.**

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

**4.**

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

**5.**

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

**6.**

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)

- die Vorinstanz (Ref-Nr. 10-9-11-1-3-5; Gerichtsurkunde)
- das Bundesamt für Gesundheit (Einschreiben)
- den Regierungsrat des Kantons Thurgau (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Beat Weber

Tanja Jaenke

Versand: