Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal



Abteilung III
C-5147/2023

Urteil vom 10. September 2026

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richter David Weiss,
Richterin Selin Elmiger-Necipoglu,
Gerichtsschreiberin Anna Wildt.

Parteien

Klinik St. Anna AG,
vertreten durch Daniel Staffelbach, Rechtsanwalt, und
Dr. iur. Yannick Weber, Rechtsanwalt LL.M.,
Walder Wyss AG,
Beschwerdeführerin,

gegen

Beschlussorgan der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (HSM Beschlussorgan),
vertreten durch lic. iur. Andrea Gysin, Advokatin, und
MLaw Alexander Schwab, Advokat, gysin rechtsanwälte,
Vorinstanz.

Gegenstand

HSM, Zuteilung Leistungsauftrag, HSM-Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie, Teilbereich tiefe Rektumresektion
(Verfügung des HSM-Beschlussorgans
vom 21. August 2023).

Sachverhalt:

A.

Das Beschlussorgan der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (nachfolgend: HSM-Beschlussorgan) beschloss am 21. Januar 2016 gestützt auf Art. 39 Abs. 2bis KVG (SR 832.10) und Art. 3 Abs. 3–5 der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin vom 14. März 2008 (IVHSM), die komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie der hochspezialisierten Medizin (HSM) zuzuordnen. Der ausgewählte Bereich umfasst Oesophagusresektion, Pankreasresektion, Leberresektion, tiefe Rektumresektion und komplexe bariatrische Chirurgie (vgl. BBl 2016 813). Im Beschluss verwies das HSM-Beschlussorgan auf den Schlussbericht, den das HSM-Fachorgan im Rahmen der Planungsarbeiten verfasst hatte. Darin wird unter dem Titel «Erfüllungsgrad der Kriterien für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin» im Wesentlichen ausgeführt, dass es sich nach Ansicht des HSM-Fachorgans bei allen fünf Teilbereichen nicht nur um komplexe Eingriffe, sondern insbesondere auch um anspruchsvolle Behandlungsketten handle, welche hohe Anforderungen an das behandelnde Team stellten. Die ausgewählten fünf Teilbereiche der Viszeralchirurgie würden in der Schweiz je nach Bereich zwischen rund 350 und 1’100 Eingriffe pro Jahr betreffen und einschliessen und dementsprechend weniger als 1% aller Operationen am Verdauungstrakt ausmachen. Aufgrund der schweizweit geringen Fallzahlen, der erheblichen Behandlungskosten, des komplexen multidisziplinären Behandlungskonzepts und des damit verbundenen hohen personellen und technischen Aufwands seien verschiedene Anforderungen gemäss Art. 1 und Art. 4 IVHSM für einen Einschluss in die HSM erfüllt (vgl. Reevaluation komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie, Erläuternder Bericht für die Zuordnung zur hochspezialisierten Medizin, Schlussbericht, 21. Januar 2016, S. 6).

B.

B.a Die Klinik St. Anna AG bewarb sich im Rahmen des vom 25. Oktober 2016 bis zum 20. Dezember 2016 laufenden Bewerbungsverfahrens (vgl. BBl 2016 8021; Reevaluation komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie, Erläuternder Bericht für die Leistungszuteilung, Schlussbericht, 31. Januar 2019, S. 10) und, nachdem anstelle einer Leistungszuteilung die Anforderungskriterien durch das HSM-Fachorgan im Auftrag des HSM-Beschlussorgans abgeändert worden und ein neues Bewerbungsverfahren eröffnet worden war (vgl. BBl 2020 5104), am 25. August 2020 erneut unter anderem für einen Leistungsauftrag im ausgeschriebenen HSM-

Teilbereich «tiefe Rektumresektion» der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie (vgl. vorinstanzliche Akten [im Folgenden: GDK-act.] 2.1.003, 2.1.007, 2.4.003).

B.b Mit Eingabe vom 28. Oktober 2020 stellte die Klinik St. Anna AG – vertreten durch die rubrizierten Rechtsvertreter – diverse Verfahrensanträge, darunter einen Antrag auf (2) Offenlegung der Grundlagen für die Festsetzung der Mindestfallzahlen auf 20 vor Beginn des formellen Anhörungsverfahrens; (3) Bekanntgabe der Personen, die seitens der HSM-Organe mit dem Verfahren befasst seien; (4a) Bekanntgabe der Gutachter, um gegebenenfalls Ausstandsgesuche stellen zu können; (4b) vorgängige Unterbreitung der Gutachterfragen zwecks Gelegenheit zur Stellungnahme; (5) Information über sämtliche Schritte der Sachverhaltserhebung. Im Weiteren ersuchte sie um Akteneinsicht (vgl. GDK-act. 2.6.001). Am 8. Dezember 2021 stellte ihr die Vorinstanz Akten auf einem USB-Stick zu (vgl. GDK-act. 2.6.006).

B.c Mit Schreiben vom 8. Dezember 2021 gewährte das HSM-Fachorgan das rechtliche Gehör zu den geplanten Leistungszuteilungen, dargelegt im Bericht vom 4. Oktober 2021 über die Empfehlung für die Zuteilung zur HSM-Leistungserbringung (vgl. GDK-act. 2.4.001 und 2.4.003).

B.d Mit Eingabe vom 31. Januar 2022 reichte die Klinik St. Anna AG im Rahmen des rechtlichen Gehörs eine Stellungnahme ein. Sie wiederholte ihre Anträge vom 28. Oktober 2020 und stellte unter anderem Anträge auf (2) Verzicht auf Zuordnung des Teilbereichs tiefe Rektumresektion zur HSM; (3a) Abgabe einer Erklärung, dass ihr die vollständigen Akten zugestellt worden seien; (3b) Offenlegung der Identität sämtlicher Experten und aller weiterer Personen, die mit dem Verfahren befasst seien, sowie Offenlegung der gestellten Fragen; (3c) Zustellung sämtlicher Sitzungsprotokolle sowie aller weiteren Akten gemäss Aktenverzeichnis vollständig und ungeschwärzt oder Information (i) worum es in den geschwärzten Stellen geht (ii) welche Personen an den Sitzungen zugegen gewesen seien (iii) weshalb ein Geheimhaltungsinteresse an den geschwärzten Informationen bestehe; (3d) Gelegenheit zur Stellungnahme nach Offenlegung der verlangten Informationen. Im Weiteren beanstandete sie eine Einschränkung des Akteneinsichtsrechts (GDK-act. 2.4.007).

Hierzu führte das Fachsekretariat im Antwortschreiben vom 21. Februar 2022 insbesondere aus, das Akteneinsichtsrecht erstrecke sich nicht auf verwaltungsinterne Akten (vgl. GDK-act. 2.6.008).

C.
Mit Beschluss vom 2. Juni 2023 setzte das HSM-Beschlussorgan die HSM-Spitalliste im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirugie, Teilbereich tiefe Rektumresektion, fest und stellte den nicht berücksichtigten Leistungserbringerinnen – darunter die Klinik St. Anna AG – separate individuelle Verfügungen mit der Möglichkeit zur Anfechtung beim Bundesverwaltungsgericht in Aussicht (Akten im Beschwerdeverfahren [BVGer-act.] 1, Beilage 2).

D.
Mit individueller Verfügung vom 21. August 2023 erteilte das HSM-Beschlussorgan der Klinik St. Anna AG keinen Leistungsauftrag für den Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie, Teilbereich tiefe Rektumresektion (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 3). Das Dispositiv lautet wie folgt:

1. Der Antrag der Klinik St. Anna AG gemäss Ziff. 2 der unaufgeforderten Stellungnahme vom 28. Oktober 2020 [Offenlegung Grundlagen für Festsetzung der Mindestfallzahlen auf 20] wird als gegenstandslos abgeschrieben.
2. Der Antrag der Klinik St. Anna AG gemäss Ziff. 3 der unaufgeforderten Stellungnahme vom 28. Oktober 2020 [Bekanntgabe der Personen der HSM-Organe] wird als gegenstandslos abgeschrieben.
3. Der Antrag der Klinik St. Anna AG gemäss Ziff. 4 lit. a der unaufgeforderten Stellungnahme vom 28. Oktober 2020 [Bekanntgabe der Gutachter] wird als gegenstandslos abgeschrieben.
4. Der Antrag der Klinik St. Anna AG gemäss Ziff. 4 lit. b der unaufgeforderten Stellungnahme vom 28. Oktober 2020 [vorgängige Unterbreitung der Gutachterfragen] wird als gegenstandslos abgeschrieben.
5. Der Antrag der Klinik St. Anna AG gemäss Ziff. 5 der unaufgeforderten Stellungnahme vom 28. Oktober 2020 [Information über sämtliche Schritte der Sachverhaltsfeststellung] wird als gegenstandslos abgeschrieben.
6. Der Antrag der Klinik St. Anna AG gemäss Ziff. 3 lit. a der Eingabe vom 31. Januar 2022 [Erklärung, dass die Akten vollständig zugestellt wurden] wird abgewiesen.
7. Der Antrag der Klinik St. Anna AG gemäss Ziff. 3 lit. b [Offenlegung Identität Experten] der Eingabe vom 31. Januar 2022 wird abgewiesen, soweit ihm nicht bereits entsprochen wurde.
8. Der Antrag der Klinik St. Anna AG gemäss Ziff. 3 lit. c der Eingabe vom 31. Januar 2022 [auf vollständige Zustellung der Sitzungsprotokolle sowie weiterer Akten gemäss Aktenverzeichnis] wird als gegenstandlos abgeschrieben.
9. Der Antrag der Klinik St. Anna AG gemäss Ziff. 3 lit. d der Eingabe vom 31. Januar 2022 [Gelegenheit zur Stellungnahme nach Offenlegung der Informationen] wird abgewiesen.
10. Der Klinik St. Anna AG wird kein Leistungsauftrag im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie, Teilbereich tiefe Rektumresektion, erteilt.

11. Die Klinik St. Anna AG darf ab 1. Januar 2024 keine Eingriffe mehr im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie, Teilbereich tiefe Rektumresektion, zulasten der OKP abrechnen.

12. Auf den Antrag der Klinik St. Anna AG gemäss Ziff. 2 der Eingabe vom 31. Januar 2022 [auf Nichtzuordnung des Teilbereichs zur HSM] wird nicht eingetreten.

Im Wesentlichen stützte das HSM-Beschlussorgan die Ablehnung der Bewerbung auf diverse Bemerkungen (unter anderem zur bundesrechtskonformen Zuordnung) und den Umstand, dass die Anforderungen an die Anerkennung als Weiterbildungsstätte sowie an Lehre, Weiterbildung und Forschung nicht bzw. ungenügend erfüllt seien sowie die geforderte Mindestfallzahl für die Leistungszuteilung nicht erreicht sei.

E.

Gegen diese Verfügung des HSM-Beschlussorgans (nachfolgend: Vorinstanz) liess die Klinik St. Anna AG (nachfolgend: Beschwerdeführerin) mit Eingabe vom 21. September 2023 Beschwerde am Bundesverwaltungsgericht erheben und folgende Rechtsbegehren stellen (BVGer-act. 1):

1. *Die Verfügung der Vorinstanz vom 21. August 2023 über die Erteilung eines Leistungsauftrags im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM), komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie, Teilbereich tiefe Rektumresektion, sei aufzuheben und es sei festzustellen, dass die tiefe Rektumresektion nicht der hochspezialisierten Medizin zuzuordnen sei.*

2. *Eventualiter sei die Verfügung der Vorinstanz vom 21. August 2023 […] aufzuheben und der Beschwerdeführerin sei ein Leistungsauftrag im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM), komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie, Teilbereich tiefe Rektumresektion, zu erteilen, eventuell bis zum 31. Dezember 2029 befristet.*

3. *Subeventualiter sei die Verfügung der Vorinstanz vom 21. August 2023 […] aufzuheben und der Beschwerdeführerin sei ein Leistungsauftrag im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM), komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie, Teilbereich tiefe Rektumresektion, mit folgenden besonderen Auflagen zu erteilen:*

    a. *Jährliches Erreichen der Mindestfallzahl von 20 Fällen;*

    b. *Anerkennung als Weiterbildungsstätte V1 oder V2 durch das SIWF innerhalb der ersten drei Jahre nach Erteilung des Leistungsauftrags;*

    c. *Erfüllung des Kriteriums Lehre innerhalb der ersten drei Jahre nach Erteilung des Leistungsauftrags; und*

    d. *Weiterbildung und Forschung gemäss Anforderungskatalog (Anlage IV) innerhalb der ersten drei Jahre nach Erteilung des Leistungsauftrags.*

4. *Subsubeventualiter sei die Sache zur Neubeurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen.*

F.
Der mit Zwischenverfügung vom 12. Oktober 2023 einverlangte Kostenvorschuss ging am 20. Oktober 2023 bei der Gerichtskasse ein (BVGer-act. 8 und 10).

G.
Mit Verfügung vom 6. März 2024 wurde das vorsorgliche Ausstandsbegehren gegen einen ehemaligen Bundesverwaltungsrichter als gegenstandslos geworden abgeschrieben, soweit darauf einzutreten war (BVGer-act. 32).

H.
Mit Spontaneingabe vom 21. März 2024 stellte die Beschwerdeführerin einen Verfahrensantrag auf materielle Koordination des vorliegenden Beschwerdeverfahrens mit den Verfahren C-5189/2023, C-4473/2023 und C-4423/2023 (BVGer-act. 33).

I.
Mit Eingabe vom 28. März 2024 reichte die Vorinstanz eine Vernehmlassung und die vorinstanzlichen Akten ein (BVGer-act. 35–36). Sie beantragte die vollumfängliche Abweisung der Beschwerde, soweit darauf einzutreten sei.

J.
In der Stellungnahme vom 2. Mai 2024 äusserte sich das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und empfahl die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 38).

K.
Mit Verfügung vom 22. Mai 2024 hiess das Bundesverwaltungsgericht das von der Beschwerdeführerin mit Eingabe vom 16. Mai 2024 gestellte Akteneinsichtsgesuch gut und stellte ihr die elektronisch eingereichten Vorakten zur Einsichtnahme zu (BVGer-act. 43).

L.
In ihren Schlussbemerkungen vom 12. Juni 2024 schloss sich die Vorinstanz der Stellungnahme des BAG an (BVGer-act. 46).

M.
Mit Schlussbemerkungen vom 24. Juni 2024 hielt die Beschwerdeführerin an ihren Beschwerdebegehren fest und beantragte die Gutheissung der Beschwerde (BVGer-act. 47).

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 Vorab ist auf den Antrag der Beschwerdeführerin auf materielle Koordination der hängigen Beschwerdeverfahren C-5147/2023, C-5189/2023, C-4423/2023 und C-4473/2023 einzugehen. Die Beschwerdeführerin begründet ihren Antrag im Wesentlichen damit, dass in diesen Verfahren derselbe Zuordnungsentscheid inzident angefochten worden sei.

Zwar können insbesondere aus prozessökonomischen Gründen rechtlich oder sachlich zusammenhängende Verfahren vereinigt werden (vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 3. Aufl. 2022, Rz. 3.17 m.H.). Vorliegend sind aber keine solchen Gründe ersichtlich. Soweit die Beschwerdeführerin ihren Antrag mit dem Koordinationsgebot begründet, ist festzuhalten, dass die angefochtenen Zuteilungsverfügungen keine unteilbare, einheitliche Wirkung aufweisen (vgl. BGE 148 I 53 E. 4), weshalb der Antrag abzulehnen ist. Eine angemessene Koordination allenfalls ähnlicher Rechtsfragen zur Gewährleistung einer einheitlichen Rechtsprechung bleibt davon unberührt (vgl. BVGer-act. 37).

1.2 Gegen Beschlüsse des HSM-Beschlussorgans im Sinne von Art. 39 Abs. 2bis des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10) kann beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde nach Art. 53 Abs. 1 KVG geführt werden (BVGE 2012/9 E. 1). Der angefochtene Beschluss wurde gestützt auf Art. 39 Abs. 2bis KVG erlassen. Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts ist daher gegeben (vgl. auch Art. 90*a* Abs. 2 KVG).

1.3 Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich gemäss Art. 37 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) und Art. 53 Abs. 2 Satz 1 KVG nach dem Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren vom 20. Dezember 1968 (VwVG, SR 172.021).

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

2.
Mit Beschwerde gegen einen Entscheid des HSM-Beschlussorgans im Sinne von Art. 39 Abs. 2bis KVG kann die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens und die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts gerügt werden. Die Rüge der Unangemessenheit ist in Beschwerdeverfahren gegen Spitallistenbeschlüsse unzulässig (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG i.V.m. Art. 49 VwVG; vgl. BVGE 2012/9 E. 2; 2013/46 E. 3.1; 2016/14 E. 1.6.2).

3.

3.1 Die Kantone beschliessen nach Art. 39 Abs. 2bis KVG (in Kraft seit 1. Januar 2009) im Bereich der hochspezialisierten Medizin 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]), legt der Bundesrat fest, welche Spitäler für welche Leistungen auf den kantonalen Spitallisten aufzuführen sind. Der Begriff der hochspezialisierten Medizin wird weder im KVG noch in der Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV, SR 832.102) näher definiert. Die Zweckbestimmung des Art. 1 Abs. 1 IVHSM enthält folgende Definition der hochspezialisierten Medizin: «Diese umfasst diejenigen medizinischen 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 der genannten Kriterien erfüllt sein, wobei immer aber das der Seltenheit vorliegen muss.»

3.2 Die Planung im Bereich der hochspezialisierten Medizin erfordert gestützt auf die prozessualen Bestimmungen der IVHSM ein zweistufig ausgestaltetes Verfahren (vgl. BVGE 2013/46 E. 1.1.2 und E. 6.3.3), bei dem in einem ersten Schritt die Zuordnung zum HSM-Bereich und in einem zweiten Schritt die Zuteilung der Leistungsaufträge an die Leistungserbringer zu erfolgen hat (BVGE 2013/46 E. 6.3 und E. 6.4.2; 2013/45 E. 7 und E. 8). Mit dem Zuordnungsbeschluss entscheidet das HSM-Beschlussorgan nicht individuell-konkret über Leistungsaufträge, sondern in generell-abstrakter Weise, welche Bereiche zur HSM gehören. Der Zuordnungsentscheid bildet die Voraussetzung und die Ausgangslage für die Zuteilung der Leistungsaufträge (BVGE 2013/46 E. 1.1.2 in fine; 2016/14 E. 1.4.5).

3.3 Das HSM-Fachorgan hat die Aufgabe, neue Entwicklungen zu beobachten sowie Anträge auf Aufnahme oder Streichung aus dem HSM-Bereich zu stellen und zu überprüfen (vgl. Art. 4 Abs. 3 Ziff. 1–2 IVHSM). Es stellt dem Beschlussorgan die entsprechenden Anträge und begründet diese fachbezogen und wissenschaftlich (Art. 4 Abs. 3 Ziff. 5 IVHSM). Laut Materialien werden «die Konzentrations- und Zuteilungsentscheide jeweils durch Anträge des Fachorgans herbeigeführt. Mit der Trennung der fachlichen von der politischen Entscheidungsebene wird bezweckt, diese beiden der Planung zugrunde liegenden Aspekte vollständig transparent werden zu lassen» (vgl. erläuternder Bericht zur IVHSM, der am 14. März 2008 von der Plenarversammlung der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren [GDK] zuhanden der Kantone verabschiedet wurde).

3.4 Macht eine Beschwerde führende Partei gegen einen Zuteilungsentscheid substanziiert geltend, bestimmte Festlegungen des Zuordnungsentscheids seien bundesrechtswidrig bzw. willkürlich und wirkten sich nachteilig auf ihr Rechtsverhältnis aus, hat das Bundesverwaltungsgericht vorfrageweise die Bindungswirkung der Zuordnung zu klären (vgl. BVGE 2016/15 E. 5.1.1 in fine). Schlägt sich der gegen die Zuordnung geltend gemachte Rechtsmangel auf den Zuteilungsentscheid durch, ist die Zuordnung auf den Einzelfall nicht anwendbar und die Zuteilungsverfügung wegen der fehlenden rechtlichen Voraussetzung aufzuheben (vgl. BVGE 2013/46 E. 1.1.2; Urteil des BVGer C-3194/2019 vom 20. Januar 2022 E. 4.3).

3.5 Wie sich aus den vorstehenden Erwägungen ergibt, werden Zuordnungen prozessual wie Erlasse behandelt und sind akzessorisch anfechtbar (vgl. E. 3.2 und E. 3.4 hiervor). Auch im verwaltungsinternen Verfahren sind Behörden befugt, ihre *eigenen* Erlasse auf deren Bundesrechtskonformität hin zu prüfen. Festlegungen von übergeordneten Planungen wie der Zuordnung reichen immer nur so weit, als sie sich anhand der Planungsgrundlagen zum Zeitpunkt ihrer Festsetzung haben beurteilen lassen (vgl. E. 3.6 hiernach). Dies steht – wie auch in anderen verwaltungsrechtlichen Planungsmaterien – in einem Spannungsverhältnis zum Interesse an der Beständigkeit von übergeordneten Planungsergebnissen, zumal damit das Verhalten anderer Behörden gelenkt werden soll (vorliegend geht etwa durch die Zuordnung der Aufgabenbereich der Spitalplanung von den kantonalen Instanzen auf das HSM-Beschlussorgan über). Zwar beruhen Planungen auf Prognosen, die sich nicht immer exakt bestätigen lassen, weshalb es in der Natur der Sache liegt, dass nicht jede Änderung zu einer

Anpassung oder Nichtanwendung führt. Dennoch kann die Nichtanwendung einer übergeordneten Planung bzw. deren vorgängige Anpassung aufgrund veränderter Verhältnisse oder anderer gewichtiger Gründe gerechtfertigt sein (vgl. BGE 129 II 331 E. 4.2 in fine; BVGE 2021 II/1 E. 32.1.2.3 m.w.H.; Urteil des BVGer B-612/2024 vom 21. Januar 2025 E. 5.4.1). Die Bindungswirkung der Zuordnung darf nicht dazu führen, dass an Lösungen festgehalten wird, die aufgrund veränderter Verhältnisse überholt sind und Art. 39 Abs. 2bis KVG widersprechen würden.

3.6 Massgeblich für die Spitalzulassung ist sodann die Rechtslage zum Zeitpunkt des Erlasses der vorinstanzlichen Verfügung (vgl. E. 4.1 des Grundsatzurteils BVGer C-1190/2012 vom 2. Juli 2015, nicht veröffentlicht in BVGE 2015/52). Erweist sich zu diesem Zeitpunkt eine Festlegung des Zuordnungsbeschlusses als bundesrechtswidrig, schlägt sich der Mangel auf den Zuteilungsentscheid durch, vorausgesetzt es ist von nachteiligen Auswirkungen auf das Rechtsverhältnis auszugehen (vgl. E. 3.4 hiervor).

4.
Strittig ist zunächst, ob im vorliegenden Verfahren der Zuordnungsbeschluss vorfrageweise zu überprüfen ist.

4.1 Bereits im Vorverfahren beantragte die Beschwerdeführerin in ihrer Stellungnahme zum rechtlichen Gehör vom 31. Januar 2022, auf die Zuordnung des Teilbereichs «Tiefe Rektumresektion» zur HSM sei zu verzichten (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 12, Eventualantrag Ziff. 2).

4.2 Die Vorinstanz entschied daraufhin mit Dispositivziffer 12 der angefochtenen Verfügung, auf den Antrag auf Verzicht der Zuordnung sei nicht einzutreten (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 3). Zur Begründung hielt sie fest, die Beschwerdeführerin rüge eine falsche Zuordnung der tiefen Rektumresektion zur HSM und mache geltend, dass diese nicht selten sei. Der Zuordnungsbeschluss definiere Bereiche der HSM, die der Planungshoheit der Kantone entzogen würden. Die Natur der Zuordnungsbeschlüsse sei generell-abstrakt und unterliege den Regelungen der Rechtssätze, weshalb kein Anspruch auf rechtliches Gehör bestehe (vgl. BGE 129 I 232 E. 3.2). Die im Rahmen des rechtlichen Gehörs vorgetragenen Rügen würden sich auf das Zustandekommen des Zuordnungsbeschlusses beziehen und seien nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens. Entsprechend sei auf den Eventualantrag nicht einzutreten. Der Vollständigkeit halber sei aber festzuhalten, dass weder das KVG noch die IVHSM vorschreiben würden, wie das Kriterium der Seltenheit definiert werde. Den HSM-Organen

komme ein grosses Ermessen zu. Im Rahmen der Zuordnung und unter Konsultation von Fachkreisen seien umfassende Abklärungen hinsichtlich der Seltenheit sowie der anderen Kriterien erfolgt. Die Abklärungen hätten schliesslich ergeben, dass die tiefe Rektumresektion die Kriterien erfülle, um der HSM zugeordnet zu werden.

4.3 Die Beschwerdeführerin macht demgegenüber zusammenfassend geltend, ihr werde aufgrund einer rechtswidrigen und willkürlich erfolgten Zuordnung der Leistungsauftrag verwehrt. Besonders bemerkenswert sei, dass in der Vernehmlassung von sechs Fachverbänden und -organisationen drei die Zuordnung explizit abgelehnt hätten und sich – bei einer Enthaltung – nur zwei dafür ausgesprochen hätten. In die vorgenommene Definition des HSM-Teilbereichs würden viele nicht-hochspezialisierte Eingriffe einbezogen, bspw. aufgrund der auf 12 cm ab anokutan festgelegten Grenze ausnahmslos alle Rektumkarzinome. Diese Grenze sei arbiträr, da die gleichen operativen Techniken auch für höhergelegene Pathologien erforderlich seien. Bei der tiefen Rektumresektion handle es sich um einen häufigen, standardmässigen Eingriff, weshalb es dafür in der Schweiz eine grosse Zahl von Spezialistinnen und Spezialisten in der Viszeralchirurgie gebe. Im Vergleich dazu würde in anderen Teilbereichen der HSM die Seltenheit und Komplexität der jeweiligen Behandlungen dazu führen, dass es weniger Spezialisten gebe. Die tiefe Rektumresektion sei ein spezialisierter, aber kein hochspezialisierter Bereich. Der Teilbereich sei widersinnig und unter Ausblendung medizinischer Erkenntnisse willkürlich definiert worden.

Sodann sei auch die Ermittlung der Fallzahlen als quantitative Grundlage aufgrund von Experteneinschätzungen unzureichend und im Ergebnis falsch erfolgt. Der Schlussbericht zur Zuordnung äussere sich nicht dazu, wer diese Experten seien und wie diese zu ihrer Einschätzung gelangt seien. Der Gesetzgeber habe zwar auf eine Legaldefinition der HSM verzichtet, da es sich angesichts des rasanten medizinischen Fortschritts um ein dynamisches Gebiet handle. Die in der IVHSM kodifizierten Kriterien, insbesondere dasjenige der Seltenheit, reflektierten aber das allgemeine Verständnis dessen, was HSM i.S.v. Art. 39 Abs. 2bis KVG bedeute. Das Kriterium Seltenheit beruhe auf einer quantitativen Betrachtung von im Voraus erhobenen Fallzahlen im Teilbereich. Ob etwas selten sei, erfolge begriffsnotwendig aus einem Vergleich von Zahlen und sei gerichtlich überprüfbar. Die statistisch erhobenen Daten zeigten, dass die ursprünglich geschätzte Fallzahl von ca. 500 Eingriffen eindeutig zu niedrig gewesen sei (BVGer-act. 1, Beilage 8, Schlussbericht Zuordnung, S. 5). 2016–2018

seien im Durchschnitt 783 Eingriffe vorgenommen worden und bis 2028 würden 1'045 Behandlungen prognostiziert (BVGer-act. 1, Beilage 18, Schlussbericht Zuteilung, S. 13 und 15). Die aktuellen und prognostizierten Zahlen zeigten, dass die tiefe Rektumresektion das Kriterium der Seltenheit nicht erfülle. Die Zuordnung stütze sich auf eine unzureichende Ermittlung der Fallzahlen als quantitative Grundlage und sei willkürlich.

4.4 Demgegenüber führt die Vorinstanz in der Vernehmlassung im Wesentlichen aus, zur Beurteilung der Kriterien für die Zuordnung sei medizinisches Fachwissen erforderlich. Sie habe im Rahmen der Zuordnung und unter Konsultation von Fachkreisen umfassende Abklärungen getätigt, bezüglich derer auf die Akten zur Zuordnung zu verweisen sei. Das Bundesverwaltungsgericht habe genauso wenig wie zur Frage nach der Höhe der Mindestfallzahlen (BVGer C-2887/2019 vom 26. Januar 2021 E. 8.6) oder dem zweckmässigen Beurteilungszeitraum für die Ermittlung der Mindestfallzahlen (BVGer C-2818/2019 vom 4. Februar 2021 E. 7.8.3) zu überprüfen, ob beim Kriterium der Seltenheit die Anzahl Eingriffe pro Jahr noch als selten zu gelten habe. Eine solche Prüfungskognition des Bundesverwaltungsgerichts würde darauf hinauslaufen, dass durch die Rechtsprechung «starre Grenzen» definiert würden. Für einen Bereich, der sich so schnell entwickle wie die Medizin, seien von der Rechtsprechung festgesetzte Grenzen nicht sachgerecht. Gerade weil es sich bei der Medizin um ein äusserst dynamisches Gebiet handle, müsse ihr als Vorinstanz bei der Beurteilung der medizinischen Kriterien der notwendige Ermessensspielraum zukommen. Es handle sich daher um eine Frage der Angemessenheit, zu der sich das Gericht im Rahmen der akzessorischen Überprüfung des Zuordnungsbeschlusses vom 21. Januar 2016 nicht äussern könne.

Im Weiteren sei im Schlussbericht zur Zuordnung begründet worden, dass es sich um äusserst anspruchsvolle Operationen handle, welche nebst einer sorgfältigen Indikationsstellung ein erfahrenes, interdisziplinäres und hochspezialisiertes Team benötigten. Es handle sich um komplexe Eingriffe, die hohe Anforderungen an die Operateurinnen und Operateure sowie die Betreuungsteams stellten, insbesondere auch für die z.T. lebenslange Nachsorge für die Patientinnen und Patienten. Die hohe Komplikationsrate und die potenziell lebensbedrohlichen Komplikationen seien Anzeichen dafür, dass es sich um einen komplexen Eingriff handle. Demgegenüber erforderten Rektumkarzinome im oberen Drittel in der Regel keine neoadjuvante Behandlung (somit kein interdisziplinäres Management) und auch keine TME (Resektion des gesamten Mesorektums mit minimalem Abstand von 5 cm vom Tumor). Eine partielle mesorektale Exzision (PME)

könne genügen und die Anastomose sei in der Regel >5 cm ab anokutan entfernt und habe somit weniger Komplikationen. Resektionen von Karzinomen des oberen Rektumdrittels seien daher technisch einfacher, weshalb die Aussagen der Beschwerdeführerin nicht korrekt seien.

Die Einwände der Beschwerdeführerin erschöpften sich letztlich in ihrer Behauptung, dass die für das Jahr 2028 indizierte Fallzahl von 1'045 Eingriffen nicht mehr selten sei. Sie verkenne zudem, dass die Seltenheit nicht anhand von absoluten Zahlen beurteilt werden könne. Die Analyse der gegenwärtigen Versorgungssituation 2016-2018 habe einen Durchschnitt von 783 Fällen ergeben. Der künftige Bedarf sei von verschiedenen Entwicklungen abhängig, die nicht abschliessend vorhergesagt werden könnten. Bei den geltend gemachten 1'045 Eingriffen handle es sich lediglich um eine in die Zukunft gerichtete Prognose, in die verschiedene (demografische, epidemiologische und medizintechnische) Faktoren einfliessen würden, die sich auch anders entwickeln könnten. Wenn man sich nur auf den Faktor der demografischen Entwicklung stütze, der im Vergleich zu den anderen Faktoren die höchste Sicherheit aufweise, sei eher von der geringeren Anzahl von 936 Eingriffen auszugehen. Betrachte man zudem die aktuelle medizinische Statistik der Krankenhäuser, seien die Fallzahlen seit 2018 wieder rückläufig (802 im 2017, 812 im 2018, 780 im 2019, 772 im 2020, 779 im 2021 und 761 im 2022). Zudem komme es nicht ausschliesslich auf die Anzahl der Fälle an, sondern auf das Zusammenspiel mit anderen Kriterien (Komplexität, hohes Innovationspotenzial, hoher personeller und technischer Aufwand). Das Gutachten von PETER JÜNI ET. AL. vom 30. April 2014, welches sich mit dem Kriterium der Seltenheit auseinandersetze, empfehle nicht, numerische Schwellenwerte für die jährliche Anzahl von Interventionen für die ganze Schweiz zu verwenden (JÜNI/HOSSMANN/RAT/LIMACHER/RUTJES, «Seltenheit als Kriterium für die Konzentration der hochspezialisierten Medizin», BVGer-act. 1, Beilage 17). Zwar müsse die Seltenheit nach Art. 1 Abs. 1 IVHSM immer vorliegen, sie sei jedoch relativ und immer unter Berücksichtigung des entsprechenden medizinischen Bereichs, der konkreten Umstände sowie der anderen Kriterien, die für eine Zuordnung sprechen würden, zu beurteilen.

4.5 Das BAG hält in seiner fachbehördlichen Stellungnahme unter anderem zur Zuordnung fest, im HSM-Bereich würden die Kantone nach Art. 39 Abs. 2bis KVG gemeinsam eine gesamtschweizerische Planung beschliessen. Der Begriff der HSM werde weder im KVG noch in der KVV definiert. Es obliege daher dem HSM-Beschlussorgan, die Zuordnung zur HSM zu regeln (BVGer C-3194/2019 vom 20. Januar 2022 E. 4.1.4). Aufgrund der

Ausführungen der Beschwerdeführerin und vor dem Hintergrund des weiten Ermessens der Vorinstanz sei keine Verletzung von Art. 39 Abs. 2bis KVG, des Willkürverbots oder des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes ersichtlich (BVGer-act. 38).

4.6 In ihrer Stellungnahme vom 24. Juni 2024 hält die Beschwerdeführerin unter anderem fest, es sei immanenter Teil einer Bedarfsprognose, dass Unsicherheiten bezüglich der künftigen Entwicklungen bestünden, doch sei dies noch kein Grund, eine vorhersehbare Entwicklung (1'045 Eingriffe) zu vernachlässigen. Der Einwand der Vorinstanz, aus den vorangegangenen Jahren lasse sich ein genereller Rückgang der Eingriffe am tiefen Rektum ableiten, sei angesichts des notorischen Einbruchs der Fallzahlen aufgrund der Covid-19-Pandemie unhaltbar. Falsch sei auch die Behauptung, Seltenheit sei mittels einer Gesamtbetrachtung zu prüfen, die weitere Kriterien der IVHSM beinhalte. Die geringen Fallzahlen seien isoliert zu betrachten und überprüfbar, das heisst, entweder als vorhanden oder als nicht vorhanden einzustufen.

5.
Im Folgenden ist zu prüfen, ob auf das Beschwerdebegehren Ziff. 1 einzutreten ist.

5.1 Die akzessorisch angefochtene Zuordnung beruht auf einer Definition des HSM-Teilbereichs, die zwei Elemente umfasst: (1) eine fachliche Einschätzung der Eingriffe als komplexe und teure Behandlungen mit hohem technischem und personellem Aufwand und (2) eine quantitative Beurteilungsmethode, gemäss derer die Anzahl der Eingriffe im HSM-Teilbereich weniger als 1% der Gesamtzahl aller Operationen am Verdauungstrakt betragen sollte (vgl. Sachverhalt Bst. A).

Aus dem Planungsbericht muss sodann hervorgehen, auf welche Grundlagen sich die Behörde stützt, und entweder die Grundlagen selbst oder zumindest eine nachvollziehbare Zusammenfassung davon zugänglich gemacht werden (vgl. Urteile des BVGer C-4358/2017 vom 5. März 2018 E. 2.6 und C-325/2010 vom 7. Juni 2012 E. 5.2.2). Dies betrifft beide Elemente: Die teuren, komplexen und aufwändigen Eingriffe sowie die geringen Fallzahlen, die gemessen an der geschätzten Anzahl der Eingriffe weniger als 1% sämtlicher Operationen am Verdauungstrakt betragen.

5.2 Zunächst ist festzuhalten, dass die Vorinstanz – gestützt auf die Vorbringen der Beschwerdeführerin zum rechtlichen Gehör – bereits in der

angefochtenen Verfügung vorfrageweise geprüft hat, ob eine durch die Zuordnung bedingte rechtswidrige Zuteilung vorliegen könnte (vgl. oben E. 4.2 in fine). Zwar hat sie im Dispositiv entschieden, sie trete auf den Antrag auf Nichtanwendung der Zuordnung nicht ein. Begründet eine Vorinstanz aber ein Nichteintreten mit materiellen Argumenten, so ist praxisgemäss davon auszugehen, dass es sich um einen materiellen Entscheid handelt, und der Verfahrensgegenstand erweitert sich entsprechend (vgl. Urteile des BVGer B-1224/2024 vom 9. Dezember 2024 E. 1.3.3 in fine [mit Hinweis auf E. 6.2 des Grundsatzurteils C-8/2006 vom 23. September 2008, nicht veröffentlicht in BVGE 2008/64]; B-1374/2020 vom 21. Dezember 2020 E. 2 m.H.).

5.3 Auf Beschwerdeebene bringt die Vorinstanz sodann vor, die Beschwerdeführerin rüge unzulässigerweise die Angemessenheit der Zuordnung, worüber das Bundesverwaltungsgericht nicht entscheiden könne. Sie beruft sich dabei auf Urteile, in denen die strittige Höhe der Mindestfallzahlen oder der Zeitraum für deren Ermittlung als eine Frage der Angemessenheit behandelt wurden (vgl. BVGer C-2818/2019 vom 4. Februar 2021 E. 7.8.3 [m.H. auf C-5575/2017 vom 9. Oktober 2018 E. 10.4 und 11.3] und C-2887/2019 vom 26. Januar 2021 E. 8.6 [m.H. auf C-5573/2017 vom 21. November 2018 E. 10.4]), und macht geltend, dass die gerügte Festlegung bezüglich der «geringen Fallzahlen» für die Zuordnung genauso eine Frage der Angemessenheit betreffe, weshalb nicht darauf einzutreten sei (vgl. E. 4.4).

5.4 Aus der offenen Normierung von Art. 39 Abs. 2bis KVG ergibt sich keine völlig freie Befugnis der Vorinstanz, den Begriff der hochspezialisierten Medizin zu konkretisieren. Der Bundesgesetzgeber bezeichnet in Art. 39 Abs. 2bis KVG mit dem Begriff «hochspezialisierte Medizin» einen Aufgabenbereich, welcher der autonomen Planungskompetenz der Kantone entzogen wird. Die Vorinstanz bringt diesbezüglich vor, die Aufgabe betreffe einen Bereich, der sich dynamisch entwickle. Dieses Begriffsverständnis ist mit der *ratio legis* von Art. 39 Abs. 2bis KVG vereinbar (vgl. parlamentarische Beratungen, Votum Bortoluzzi [AB 2007 N 431]: «Heute gehören medizinische Leistungen zum Alltag, die noch vor wenigen Jahren als Sensation oder eben als Spitzenmedizin bezeichnet wurden …»; Votum Stahl [AB 2007 N 433]: «… dass die Spitzenmedizin eben tatsächlich ein dynamischer Prozess ist und nicht ein klar abschliessend definiertes Konstrukt. Es gibt medizinische Eingriffe, operative Massnahmen, die galten vor 10, 15 Jahren als Spitzenmedizin; heute werden sie im Tagesgeschäft dutzende Male angewandt …»; Bundesrat Couchepin [AB 2007 N 433]: « Des

techniques qui, il y a quelques années, apparaissaient come de la médicine hautement spécialisée, dans tous les cas comme de la médicine hautement coûteuse, sont devenues courantes …»). Auch sind die von der Vorinstanz mittels einer Berechnungsmethode berücksichtigten «geringen Fallzahlen» (vgl. Sachverhalt Bst. A) mit Blick auf die *ratio legis* vertretbar (vgl. Votum Kommissionsvorsitzende Humbel Naef [AB 2007 N 434]: «Es wurde die Frage gestellt: Was ist hochspezialisierte Medizin? Herr Stahl hat auf die Transplantationsmedizin verwiesen. Wir haben natürlich nicht nur in der Transplantationsmedizin zu tiefe Fallzahlen»).

Entgegen der Ansicht der Vorinstanz lässt sich jedoch weder aus der dynamischen Entwicklung der Medizin, die auf einer fachlich-medizinischen Beurteilung beruht, noch aus dem Kriterium der Seltenheit resp. gesamtschweizerisch geringer Fallzahlen ein Handlungsspielraum der Vorinstanz ableiten, der auch nur annähernd vergleichbar wäre mit der Festlegung von Mindestfallzahlen im Rahmen einer konkreten kantonalen Spitalplanung. Bei der Zuordnung handelt es sich um einen gesamtschweizerischen Steuerungsbedarf der künftigen Angebotsplanung in einem Bereich, der angesichts der raschen medizinischen Entwicklungen zum jeweils späteren Zeitpunkt der tatsächlichen Angebotsplanung (Zuteilung) noch aktuell sein kann oder aber, da er bereits wieder überholt ist, dementsprechend wieder der autonomen Planungskompetenz der Kantone zufallen muss. Dass der Bundesgesetzgeber einer für die Beschlüsse der Zuordnung und Zuteilung zuständigen Verwaltungsbehörde (vgl. dazu BVGE 2014/4 E. 2.1, 2012/9 E. 1.1 und E. 1.2.3.2; Botschaft zur Totalrevision der Bundesrechtspflege vom 28. Februar 2001, BBl 2001 4391 in fine) wie dem HSM-Beschlussorgan die alleinige Befugnis zur kompetenzrechtlichen Aufgabenverteilung delegieren wollte, ist nicht ersichtlich. Wäre dies der Fall, hätten auch die Kantone darauf verzichten müssen, in der IVHSM den Handlungsspielraum der Vorinstanz durch eine Definition der HSM zu begrenzen. Aus dem Dargestellten folgt, dass auch die Zuordnung des Bereichs der tiefen Rektumresektion basierend auf dem zwingenden Kriterium der Seltenheit resp. gesamtschweizerisch «geringen Fallzahlen» einer akzessorischen Kontrolle durch das Bundesverwaltungsgericht zugänglich ist.

5.5 Streng genommen beruft sich die Vorinstanz auf eine Rücknahme der Prüfungsdichte, wobei aber die Pflicht des Bundesverwaltungsgerichts zur freien rechtlichen Überprüfung bestehen bleibt. Auch dies führt zu keiner Beschränkung der Kognition, sondern zu einer Begründungsobliegenheit für Beschwerdeführende, substanziierte Rügen vorzutragen. Ein Gericht muss die Zurückhaltung dann ablegen können, wenn glaubhaft dargetan

wird, dass eine Vorinstanz ihr Fachwissen in sachfremder Weise benützt (vgl. BVGE 2010/21 E. 5.1; KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI/BUNDI, a.a.O., Rz. 1061).

5.6 Die Beschwerdeführerin substanziiert ihr Beschwerdebegehren im Wesentlichen damit, dass gestiegene Fallzahlen bzw. Fallzahlprognosen stark von den sieben bis acht Jahre zurückliegenden Annahmen der Vorinstanz abweichen würden. Sie zweifelt die Berechnung der geringen Fallzahlen an und bringt vor, dass es sich deshalb zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verfügung bei der tiefen Rektumresektion nicht mehr um einen Bereich der hochspezialisierten Medizin im Sinne von Art. 39 Abs. 2bis KVG gehandelt habe. Da unbestrittenermassen von den negativen Auswirkungen der Zuordnung auf das Rechtsverhältnis der Beschwerdeführerin auszugehen ist, ist auf das Beschwerdebegehren Ziff. 1 einzutreten (vgl. oben E. 3.4).

6.

6.1 Die Beschwerdeführerin rügt mit Blick auf die Zuordnung eine unrichtige bzw. stark veränderte Datenlage sowie des Weiteren verschiedentlich eine Verletzung des rechtlichen Gehörs. Subsubeventualiter begehrt sie die Rückweisung der Sache an die Vorinstanz zu begründetem Neuentscheid wegen einer Verletzung der Begründungspflicht.

6.2 Als Teilgehalt des verfassungsrechtlichen Anspruchs auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV) sieht die Begründungspflicht (vgl. Art. 35 Abs. 1 VwVG) vor, dass die Behörde ihre Anordnungen einlässlich begründet, damit die Betroffenen die Verfügung sachgerecht anfechten können. Eine sachgerechte Anfechtung ist nur möglich, wenn sich die Betroffenen ein Bild über die Tragweite und die *Grundlagen eines Entscheids* machen können. Es müssen die Überlegungen angeführt werden, von denen sich die Behörde leiten liess und auf die sie ihren Entscheid stützt, wobei sie sich jedoch auf die wesentlichen Gesichtspunkte beschränken darf (BVGE 2013/46 E. 6.2.5; 2008/26 E. 5.2.1). Die Anforderungen an die Begründungsdichte hängen von der Komplexität des Sachverhalts, der Eingriffsschwere bzw. -intensität und des der Behörde eingeräumten Ermessensspielraums ab. An die Begründung sind umso strengere Anforderungen zu stellen, je weiter der den Behörden durch die anwendbaren Normen eröffnete Entscheidungsspielraum und je komplexer die Sach- und Rechtslage ist (vgl. BVGE 2013/46 E. 6.2.5 in fine und E. 6.2.6; BVGer C-5567/2011 vom 2. Juni 2014 E. 5.3).

6.3 Die Beschwerdeführerin hat gestützt auf die im Schlussbericht vom 21. Januar 2016 geschätzten 500 Eingriffe am tiefen Rektum und die gestiegenen durchschnittlichen Fallzahlen in den Jahren 2016-2018 (783) sowie die Fallzahlprognosen für 2028 (1'045) vorgebracht, dass zum Zeitpunkt des Erlasses der angefochtenen Verfügung am 21. August 2023 – rund siebeneinhalb Jahre nach dem Erlass des Zuordnungsbeschlusses – betreffend den Teilbereich tiefe Rektumresektion nicht mehr von hochspezialisierter Medizin im Sinne von Art. 39 Abs. 2bis KVG auszugehen gewesen sei. Laut der von der Vorinstanz in Auftrag gegebenen Studie aus dem Jahr 2014 würden 400–1'000 Eingriffe weniger als 1% der Gesamtzahl aller Operationen am Verdauungstrakt entsprechen (JÜNI/HOSSMANN/RAT/LIMACHER/RUTJES, «Seltenheit als Kriterium für die Konzentration der hochspezialisierten Medizin», 30. April 2014, BVGer-act. 1, Beilage 17).

Wie bereits erwähnt, besteht die vorinstanzliche Berechnung der «geringen Fallzahlen» im Sinne von Art. 39 Abs. 2bis KVG aus zwei Variablen. Die (geschätzte) Anzahl der Eingriffe am tiefen Rektum wird ins Verhältnis zur Gesamtzahl aller Operationen am Verdauungstrakt gesetzt, das weniger als 1% betragen soll. Zwar rechtfertigt selbst die starke Abweichung von einer der beiden Variablen über einen längeren Zeitraum für sich allein noch nicht, die Zuordnung des Teilbereichs zur hochspezialisierten Medizin neu aufzurollen. Es muss aber auch bei entsprechenden Rügen solcher Veränderungen überprüft werden, ob die Abweichungen noch konform zu Art. 39 Abs. 2bis KVG sind, das heisst, ob sie den Vorgaben der Vorinstanz für «geringe Fallzahlen» noch entsprechen (vgl. E. 3.5 hiervor). Obwohl die Beschwerdeführerin bereits im Vorverfahren die Validität der Berechnung in Zweifel gezogen hatte, ging die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung pauschal davon aus, dass sich an den Voraussetzungen für eine rechtskonforme Zuordnung nichts geändert habe. Die Vorinstanz legt nicht offen, worauf sich diese Annahme stützt, obwohl die letzte Berechnung mehr als sieben Jahre zurücklag und die Medizin auch nach Ansicht der Vorinstanz unbestritten ein Gebiet darstellt, das sich äusserst dynamisch entwickelt. Dass sich eine Behörde im Rahmen ihrer Entscheidbegründung auf die notwendigen, für ihren Entscheid wesentlichen Parteivorbringen und Punkte beschränken darf (vgl. BGE 140 II 262 E. 6.2; 136 I 184 E. 2.2.1), befreit sie nicht von der Pflicht, berechtigte Fragen hinsichtlich ihrer *Entscheidungsgrundlagen* zu beantworten (vgl. E. 6.2 hiervor).

Sodann hat die Vorinstanz aufgrund der vorliegenden, mit Beweismitteln substanziierten akzessorischen Anfechtung Gelegenheit gehabt, im

Beschwerdeverfahren nachvollziehbar darzulegen, warum ihrer Ansicht nach zum Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung von «geringen Fallzahlen» im Sinne von Art. 39 Abs. 2bis KVG auszugehen gewesen sei (vgl. E. 5.5 in fine). Sie bringt lediglich vor, es bestehe kein Grund, die Zuordnung in Zweifel zu ziehen, und verweist auf die Akten zur Zuordnung aus dem Jahr 2015 (vgl. E. 4.4). Zwar geht sie auf die Frage des Anstiegs der Eingriffe ein, sie setzt sich aber nicht mit der zweiten Variable, der Gesamtzahl der Operationen, auseinander. Auch ihr Argument, die für 2028 prognostizierten Fallzahlen seien nicht gesichert, ist unbehelflich. Wie das Bundesverwaltungsgericht bereits in einem anderen Kontext festgehalten hat, sind prognostische Daten ihrer Natur nach mit Unsicherheiten behaftet, können aber dennoch die Basis für die Annahme bilden, dass ein signifikanter Anstieg zu erwarten sei (vgl. Urteil des BVGer C-2458/2019, C-1429/2019 vom 18. November 2025 E. 11.2.4).

Bestehen deutliche Hinweise, dass sich die Variablen für die Berechnung der geringen Fallzahlen über die Jahre stark verändert haben könnten, ist eine Kontrolle, ob die Berechnung nach wie vor auf geringe Fallzahlen schliessen lässt und deshalb noch im Rahmen von Art. 39 Abs. 2bis KVG liegt, eine Minimalanforderung für die Überprüfung der Bindungswirkung der Zuordnung (vgl. E. 3.5 und E. 5.5). Aus den Akten ergibt sich, dass die Angaben der Vorinstanz kaum überprüfbar sind. Gemäss der zitierten, im Auftrag der Vorinstanz erstellten Studie von JÜNI/HOSSMANN/RAT/LIMACHER/RUTJES vom 30. April 2014 sah die Berechnung damals wie folgt aus: «*According to the HSM report on highly specialized visceral surgery* [HSM-Fachorgan, Grosse seltene viszeralchirurgische Eingriffe - Schlussbericht. 2013], *such complex interventions are performed approximately 400-1000 times per year. This corresponds to less than 1% surgical interventions and is therefore considered to be rare*» (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 17, S. 7). Aus dem Anhang dieser Studie geht sodann hervor, dass *laut dem Schlussbericht 2013 ca. 400-1‘000 Eingriffe* betroffen gewesen seien, gemäss einer persönlichen Kommunikation das Kriterium aber mit ungefähr *2% der Eingriffe* korrespondiere, wobei der Cut-off auf einem Konsens beruhe, bei dem auch die anderen Definitionskriterien in Betracht gezogen würden (Appendix A, S. 2, Tabelle A.1.1.). Sodann wird zwei Jahre später im Schlussbericht zur Zuordnung vom 21. Januar 2016 davon ausgegangen, dass die Zahl von rund *1’100 Eingriffen* pro Jahr *weniger als 1%* aller Operationen am Verdauungstrakt ausmache (vgl. Sachverhalt Bst. A). Die Akten zum Zuteilungsverfahren enthalten trotz der gerügten Veränderung der Fallzahlen auch keine Prüfung der zweiten Variable (Gesamtzahl der Operationen am Verdauungstrakt), obwohl das Bundesamt für Statistik

regelmässig Erhebungen zu chirurgischen Eingriffen nach Kapiteln der Schweizerischen Operationsklassifikation (CHOP) durchführt (vgl. www.bfs.admin.ch > Statistiken > Gesundheit > Gesundheitswesen > Spitäler > Patient/innen, Hospitalisierungen, abgefragt am 05.06.2026). Die unvollständige Datenlage lässt Zweifel an den Entscheidungsgrundlagen der Vorinstanz aufkommen. Es entsteht der Eindruck, dass sie auch nach Jahren von vornherein eine Fehlbewertung ausschliesst, ohne die Validität der Berechnungen zu überprüfen.

6.4 Zusammengefasst ist vorliegend im Rahmen der Entscheidbegründung eine einlässlichere und ergebnisoffene Auseinandersetzung mit der berechtigten Frage der «geringen Fallzahlen» zu erwarten, nachdem deutliche Hinweise darauf bestehen, dass sich die Variablen der Berechnung seit dem Zuordnungsbeschluss über die Dauer von sieben bis acht Jahren hinweg massiv verändert haben könnten. Eine entsprechende Auseinandersetzung hätte eine sorgfältige und ernsthafte Prüfung auf Seiten der Vorinstanz belegt. Die knappen Ausführungen der Vorinstanz vermögen daher den Anforderungen an eine rechtsgenügliche Begründung nicht standzuhalten.

6.5 Das Vorgehen der Vorinstanz stellt nach dem Gesagten eine schwerwiegende Verletzung der Begründungspflicht und damit des verfassungsrechtlichen Anspruchs auf rechtliches Gehör dar (vgl. E. 6.2).

7.
Im Folgenden ist weiter auf die gerügte Verletzung des Rechts auf Akteneinsicht sowie auf die von der Vorinstanz abgeschriebenen Verfahrensanträge einzugehen.

7.1 Die Beschwerdeführerin rügt, die Vorinstanz habe auf rechtsverweigernde Art und Weise ihre Anträge vom 28. Oktober 2020 (vgl. oben Sachverhalt Bst. B.b) als gegenstandslos geworden abgeschrieben (vgl. BVGer act. 1 Rz. 187-200).

Mit der Rüge der Rechtsverweigerung können Parteien nach Art. 46*a* VwVG gegen untätige Behörden vorgehen, wenn ein Anspruch auf Erlass einer Verfügung besteht. Die Vorinstanz hat aber vorliegend in der Sache entschieden, weshalb nicht ersichtlich ist, weshalb eine Rechtsverweigerung vorliegen soll. Insbesondere ist ihr – entgegen den Vorbringen der Beschwerdeführerin – bezüglich der Behandlung der strittigen Verfahrensanträge (vgl. Sachverhalt Bst. B.b) keine Untätigkeit oder

Gehörsverletzung vorzuwerfen. Die mit Dispositivziffer 2 erfolgte Abschreibung des Antrags (auf Bekanntgabe der Personen der HSM-Organe) ist nicht zu beanstanden, nachdem die Vorinstanz die Beschwerdeführerin bereits im Vorverfahren auf die Offenlegung der nachgesuchten Informationen auf ihrer Website hingewiesen hatte. Im Weiteren hat die Vorinstanz zwar mit Dispositivziffern 1 und 3-5 weitere Verfahrensanträge als gegenstandslos geworden abgeschrieben. In den Erwägungen der angefochtenen Verfügung hat sie aber auch konkrete Ablehnungsgründe genannt. Zum mit Dispositivziffer 1 abgeschriebenen Verfahrensantrag (vorgängige Offenlegung der Grundlagen für eine Festsetzung der Mindestfallzahlen auf 20) hielt sie fest, dass sich der Gehörsanspruch nicht auf die Planungsphase erstrecke. Zu den mit Dispositivziffern 3 und 4 abgeschriebenen Anträgen (Bekanntgabe der Gutachter und vorgängige Unterbreitung der Gutachterfragen) führte die Vorinstanz unter anderem aus, dass die Stellungnahmen ihrer internen Beratungsgremien keine Sachverständigengutachten darstellten bzw. nicht als solche zu behandeln seien; zudem hat die Vorinstanz – wie bereits erwähnt – die Beschwerdeführerin auf die Offenlegung der Namen der involvierten Personen auf der Website hingewiesen. Zum mit Dispositivziffer 5 abgeschriebenen Antrag (Information über sämtliche Schritte der Sachverhaltsfeststellung) erklärte die Vorinstanz, dass in der Planungsphase kein Anspruch bestehe, über sämtliche Schritte informiert zu werden.

Zusammenfassend ist daher von einem fehlerhaft formulierten Dispositiv auszugehen. Da die Beschwerde ohnehin gutzuheissen und die angefochtene Verfügung aus formellen Gründen vollumfänglich aufzuheben ist (vgl. E. 8), ist auf das fehlerhaft formulierte Dispositiv nicht weiter einzugehen.

7.2 Soweit die Beschwerdeführerin rügt, ihr Antrag vom 31. Januar 2022 auf Akteneinsicht (vgl. oben Sachverhalt Bst. B.d) sei zu Unrecht mit Dispositivziffer 8 als gegenstandslos abgeschrieben worden, ist Folgendes festzuhalten:

Die Beschwerdeführerin rügt in der Beschwerde, sie habe Akteneinsicht verlangt, «insbesondere sei eine Vollständigkeitserklärung abzugeben, wonach ihr alle Verfahrensakten zur Verfügung gestellt worden seien und es seien ihr ungeschwärzte Sitzungsprotokolle zuzustellen oder ihr zumindest Informationen über die Schwärzungen zu erteilen». Es dränge sich der Verdacht auf, dass sie «nicht alle Akten erhalten» habe, was ihren Anspruch auf Akteneinsicht verletze. Im Weiteren legt sie auch einen Protokollauszug und ein geschwärztes Protokoll vor (vgl. BVGer-act. 1, Beilagen 4 und 5).

Die Beschwerdeführerin beanstandete bereits im Zuteilungsverfahren unter anderem die Einsichtnahme in die Sitzungsprotokolle, die ihr nur auszugsweise zugestellt bzw. in denen weite Passagen geschwärzt wurden. Hierzu führte die Vorinstanz im Antwortschreiben vom 21. Februar 2022 sowie in der angefochtenen Verfügung im Wesentlichen aus, dass sie Einsicht in alle Unterlagen gewährt habe, die den Teilbereich der tiefen Rektumresektion bzw. das Verfahren der Beschwerdeführerin betreffen würden. Andere Themen oder Bereiche würden andere Bewerbende betreffen bzw. seien nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens, weshalb sie abgedeckt worden seien. Bei den nur auszugsweise zugestellten Sitzungsprotokollen handle es sich um interne Akten, die ebenfalls nicht unter das Akteneinsichtsrecht fallen würden. Mit den Schwärzungen könne verhindert werden, dass die Meinungsbildung von Fachgruppen vor der Öffentlichkeit ausgebreitet und damit erschwert würde. Die Namen der geladenen Gäste seien geschwärzt worden, wenn jene zu anderen Traktanden eingeladen worden seien, als zum Thema der tiefen Rektumresektion. Damit werde der Antrag insofern gutgeheissen, als dass darüber informiert werde, worum es in den geschwärzten Stellen gehe und weshalb diese Stellen geschwärzt worden seien.

In der Vernehmlassung hält die Vorinstanz im Wesentlichen an ihren Erwägungen fest. Auf den Verdacht der Beschwerdeführerin, es seien ihr keine vollständigen Akten zur Verfügung gestellt worden, sei nicht weiter einzugehen, da jene nicht präzisiere, welche Akten ihr nicht vorliegen würden.

In ihren Schlussbemerkungen bekräftigt die Beschwerdeführerin ihren Anspruch auf Akteneinsicht, der sich auf *alle* Verfahrensakten erstrecke, zumal sie nicht alle Unterlagen erhalten habe.

7.3

7.3.1 Das Recht auf Akteneinsicht gehört zu den fundamentalen Verfahrensgrundsätzen und bildet einen Teilgehalt des verfassungsmässigen Anspruchs auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 BV; BGE 140 V 464 E. 4.1 sowie Urteile des BGer 2C_387/2013 vom 17. Januar 2017 E. 4.2.1 und 1C_88/2011 vom 15. Juni 2011 E. 3.4, je mit Hinweisen). Es soll den Parteien ermöglichen, sich im betreffenden Verfahren wirkungsvoll zu äussern und geeignete Beweise führen oder bezeichnen zu können (vgl. BVGE 2015/44 E. 5.1). Für das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht wird das Recht auf Akteneinsicht in den Bestimmungen von Art. 26–28 VwVG ergänzt und konkretisiert, wobei Art. 26 VwVG die Grundsätze des

Akteneinsichtsrechts festlegt, Art. 27 VwVG die davon bestehenden Ausnahmen und Art. 28 VwVG die Folgen der Verweigerung der Akteneinsicht regelt (vgl. Urteil des BVGer A-670/2015 vom 22. Mai 2015 E. 5.1; STEPHAN BRUNNER, in: Auer/Müller/Schindler, Kommentar VwVG, 2. Aufl. 2019, Art. 26 Rz. 1).

7.3.2 Art. 26 Abs. 1 VwVG regelt den Umfang des Akteneinsichtsrechts und lautet wörtlich, «die Partei oder ihr Vertreter hat Anspruch darauf, *in ihrer Sache* folgende Akten (...) einzusehen». Dabei handelt es sich um Aktenstücke, die zur jeweiligen Sache gehören. In diesem Sinn hat auch das Bundesverwaltungsgericht in Bezug auf das Spitalplanungsverfahren bereits festgehalten, dass sich der Gehörsanspruch weder auf das Bewerbungsverfahren von anderen Spitälern noch auf die Planung als solche erstreckt (vgl. BVGer C-4358/2017 vom 5. März 2018 E. 2.4 m.w.H.).

Sodann umschreibt der Artikel in nicht abschliessender Weise Unterlagen, die dem Akteneinsichtsrecht unterstehen. Das Akteneinsichtsrecht umfasst *sämtliche Akten eines Verfahrens*, die für dieses erstellt oder beigezogen wurden bzw. alle verfahrensbezogenen Unterlagen, die beweiserheblich sein könnten und sich eignen, Grundlage des Entscheids zu bilden (BGE 144 II 427 E. 3.1.1; BVGE 2015/47 E. 5.2; 2014/38 E. 7). Im Unterschied dazu werden *interne Akten* als Unterlagen bezeichnet, denen für die Behandlung eines Falls *kein Beweischarakter* zukommt und die *ausschliesslich der verwaltungsinternen Meinungsbildung* dienen (BGer 2C_328/2022 vom 3. Oktober 2022 E. 4.1). Damit sind (Gesprächs-)Notizen, Entwürfe, interne Anträge, Stellungnahmen bzw. Hilfsbelege gemeint, die allgemein auch als «Handakten» bezeichnet werden (vgl. BGer 2C_629/2021 vom 19. Oktober 2021 E. 2.2.4 m.w.H.). Die Rechtsprechung orientiert sich damit am Zweck des Akteneinsichtsrechts, der in der Überprüfbarkeit des Entscheids und der für diesen wesentlichen Grundlagen durch die betroffenen Parteien liegt (vgl. BGer 2C_328/2022 vom 3. Oktober 2022 E. 4.2). Auch im Sinne der bundesverwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung ist die Rechtsfigur der internen Akten namentlich dort nicht mehr anzuwenden, wo den entsprechenden Dokumenten Beweiswert zukommen könnte. Aufgrund der Eignung der Akten als Entscheidgrundlage gelten etwa verwaltungsinterne Berichte, Dokumente von beratenden Fachkommissionen und Gutachten zu Sachverhaltsfragen nicht als interne Akten (vgl. BVGE 2011/37 E. 5.4.1; Urteil des BVGer C-2986/2021 vom 25. August 2023 E. 3.9.11 m.H.; KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI/BUNDI, a.a.O., Rz. 495; BEAT DOLD, Der Amtsbericht im öffentlichen Verfahrensrecht, in: ZBl 126/2025 S. 231, 236). Angesichts des weit gefassten

Akteneinsichtsrechts ist daher die Rechtsprechung als überholt zu betrachten, wonach mit dem Ausschluss des Einsichtsrechts verhindert werden soll, dass die Meinungsbildung der Verwaltung vollständig vor der Öffentlichkeit ausgebreitet und damit erschwert werde (so etwa noch BGE 129 II 497 E. 2.2; BGE 125 II 473 E. 4a; BGE 122 I 153 E. 6a; zum Ganzen siehe MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, a.a.O., Rz. 3.91a; KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI/BUNDI, a.a.O., Rz. 495). Auch wenn der vorläufige Schutz der internen Meinungsbildung per se keinen Ausschluss vom Einsichtsrecht mehr darstellt, kann aber nach wie vor gestützt auf ein wesentliches öffentliches Interesse im Sinn von Art. 27 Abs. 1 Bst. a VwVG die Einsichtnahme verweigert werden (vgl. E. 7.3.3 hiernach; KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI/BUNDI, a.a.O., Rz. 495 in fine).

7.3.3 Der Anspruch auf Akteneinsicht gilt nicht absolut. Gemäss Art. 27 Abs. 1 Bst. a und b VwVG darf die Behörde die Einsichtnahme in die Akten verweigern, wenn wesentliche öffentliche oder private Interessen die Geheimhaltung erfordern (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, a.a.O., Rz. 3.96 f.; BRUNNER, a.a.O., Art. 27 Rz. 1). Als öffentliche Geheimhaltungsinteressen gelten bspw. sicherheitsrelevante Aspekte oder der Schutz der Identität von Experten, die bei einer Begutachtung mitgewirkt haben, um deren Unabhängigkeit zu schützen (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, a.a.O., Rz. 3.97). Wendet sich eine Verfahrenspartei gegen die Akteneinsicht, ist es an ihr, die entgegenstehenden Interessen aufzuzeigen oder zumindest glaubhaft zu machen (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER/KAYSER, a.a.O., Rz. 3.96). Die Behörde ist gehalten, im Einzelfall abzuwägen, ob eine Einschränkung des Rechts auf Akteneinsicht gerechtfertigt ist. Hierbei hat sie zu berücksichtigen, ob der Einsichtnahme wesentliche Interessen entgegenstehen und im Fall der Gewährung der Einsicht eine schwere Beeinträchtigung der betroffenen Interessen mit hoher Wahrscheinlichkeit zu erwarten ist (BRUNNER, a.a.O., Art. 27 Rz. 9–11). Eine allfällige Verweigerung der Akteneinsicht muss sich auf das Erforderliche beschränken; diese in Art. 27 Abs. 2 VwVG vorgenommene Konkretisierung des Verhältnismässigkeitsprinzips führt zu einem Anspruch auf Einsichtsgewährung in alle übrigen Akteninhalte, gegen deren Offenlegung keine überwiegenden Interessen auszumachen sind.

7.3.4 Akteneinsicht ist auch zu gewähren, wenn die Ausübung des Rechts den Entscheid nicht zu beeinflussen vermag; die Einsicht in die Akten, die für ein bestimmtes Verfahren erstellt oder beigezogen werden, kann daher nicht mit der Begründung verweigert werden, die fraglichen Akten seien für den Verfahrensausgang belanglos. Es muss den Parteien überlassen

werden, die Relevanz der Akten zu beurteilen (vgl. BGE 144 II 427 E. 3.1.1; 132 V 387 E. 3.2; BVGE 2018 IV/5 E. 7.5.3).

7.4 Die Vorinstanz führt zwar in der angefochtenen Verfügung Gründe an, weshalb die Protokolle nur auszugsweise bzw. geschwärzt vorliegen würden (Schutz der Expertinnen und Experten bzw. der verwaltungsinternen Meinungsbildung). Sie stellt sich aber auf Beschwerdeebene auf den Standpunkt, die Akten seien als vollständig zu betrachten, da die Beschwerdeführerin nicht konkret vorbringe, in welche Aktenstücke sie jeweils Einsicht verlange. Des Weiteren geht die Vorinstanz davon aus, dass die Sitzungsprotokolle nicht dem Akteneinsichtsrecht unterliegen würden, da es sich um Verwaltungsinterna handle.

Hierzu ist zunächst festzuhalten, dass die abgedeckten bzw. entfernten Protokollstellen zu den Sitzungen bezüglich der Zuordnung sowie der Zuteilung in der Beschwerdeschrift konkret gerügt wurden, indem die Beschwerdeführerin vorbrachte, eine Behandlung ihrer entsprechenden Einsichtsgesuche als gegenstandslos stelle eine Rechtsverweigerung dar. In ihren Schlussbemerkungen bekräftigte die Beschwerdeführerin ihr Vorbringen, zu Unrecht nicht alle Unterlagen erhalten zu haben. Die vorinstanzlichen Akten enthalten zehn Sitzungsprotokolle zur Zuordnung und 13 Sitzungsprotokolle zur Zuteilung, die jeweils im Titel die Bezeichnung «Auszug aus dem Protokoll» tragen und demensprechend teilweise auch als Leerstellen gekennzeichnete Seiten enthalten (vgl. BVGer-act. 1, Beilagen 4 und 5). Bei dieser Sachlage ist es überspitzt formalistisch und unzutreffend, der Beschwerdeführerin entgegenzuhalten, dass sie auf Beschwerdeebene ihr Akteneinsichtsgesuch nicht ausreichend konkretisiert hätte.

Im Folgenden ist daher auf die zehn strittigen Sitzungsprotokolle des Zuordnungsverfahrens (GDK-act. 1.130, 1.131, 1.134, 1.135, 1.139–1.144) und die 13 strittigen Protokolle des Zuteilungsverfahrens (GDK-act. 2.1.001, 2.2.009, 2.2.010, 2.3.007–2.3.013, 2.4.011, 2.4.012, 2.5.001) einzugehen, soweit sie der Beschwerdeführerin nur auszugsweise zugestellt wurden.

7.4.1 Die Ansicht der Vorinstanz, die Sitzungsprotokolle seien zum Schutz der Meinungsbildung als Verwaltungsinterna zu behandeln und würden daher nicht dem Akteneinsichtsrecht unterliegen, ist nicht überzeugend. Wie das Bundesverwaltungsgericht in einem ähnlich gelagerten Fall mit Urteil C-5189/2023 vom 26. August 2026 festhält, sind die Sitzungsprotokolle der HSM-Organe nicht wie interne Gesprächsnotizen oder andere Hilfsmittel

im Sinne von «Handakten» zu behandeln. Der über die Sitzungsprotokolle erfolgte Austausch von Fachinformationen mit der Vorinstanz hat beweisrechtlichen Charakter und ist offenzulegen, sobald die *Eignung* besteht, Einfluss auf das Rechtsverhältnis auszuüben (vgl. Urteil des BVGer C-5189/2023 E. 7.4.1–7.4.2). Davon ist auch im vorliegenden Fall aufgrund der substanziierten akzessorischen Anfechtung der Zuordnung auszugehen. Demnach fallen die strittigen Protokolle zur Zuordnung grundsätzlich unter das Akteneinsichtsrecht im Sinne von Art. 29 Abs. 2 BV i.V.m. Art. 26 VwVG (vgl. oben E. 7.3.2), soweit sie den streitgegenständlichen HSM-Teilbereich der tiefen Rektumresektion betreffen. Gleiches gilt für die strittigen Protokolle des Zuteilungsverfahrens, soweit sie die tiefe Rektumresektion und nicht die Verfahren anderer Bewerber betreffen, nachdem das Zuteilungsverfahren zur Ablehnung des Antrags der Beschwerdeführerin auf Leistungserbringung zu Lasten der OKP geführt hat.

7.4.2 Wie im Urteil C-5189/2023 vom 26. August 2026 festgehalten, hat die Vorinstanz durch das Entfernen von Textpassagen einige Inhalte aus den Protokollen entfernt, die den Teilbereich der tiefen Rektumresektion betreffen (vgl. GDK-act. 1.130 [Stand der Arbeiten der HSM-Organe, nicht offengelegte Absätze 2-4 mit Informationen über nächste Etappen und laufende Diskussionen], 1.131 [Anforderungen an Leistungserbringer, Mindestfallzahlen], 1.135 [Diskussion Mindestfallzahlen im Beisein eines Mitglieds des Fachorgans], 1.141 [Diskussion Seltenheit], 1.143 [Traktandum tiefe Rektumresektion nicht offengelegt]). Als Geheimhaltungsinteresse macht sie auch vorliegend pauschal geltend, es sei die interne Meinungsbildung zu schützen. Die Meinungsbildung zur Zuordnung war aber zum Zeitpunkt der Zuteilung nicht mehr in einem vorläufigen Stadium, sondern bereits abgeschlossen, weshalb diesbezüglich keine Einflussnahme mehr möglich oder zu befürchten gewesen wäre. Demnach liegt das geltend gemachte wesentliche öffentliche Interesse nicht mehr vor und es reicht auch nicht aus, der Beschwerdeführerin den Inhalt durch alternative Bezeichnungen zugänglich zu machen. Die jeweils entfernten Protokollstellen sind daher offenzulegen (vgl. Urteil des BVGer C-5189/2023 vom 26. August 2026 E. 7.5.2).

7.4.3 Was sodann die begehrte Akteneinsicht in die für die Zuteilung erstellten Sitzungsprotokolle der HSM-Begleitgruppe (GDK-act. 2.2.009, 2.2.010, GDK-act. 2.3.009) und des HSM-Fachorgans (GDK-act. 2.3.010, 2.3.012, 2.3.013) betrifft, so ist – vergleichbar zum ähnlich gelagerten Fall C-5189/2023 – auch vorliegend festzuhalten, dass jene Teile offengelegt wurden, welche den HSM-Teilbereich tiefe Rektumresektion bzw. die

Bewertung der Beschwerdeführerin betreffen. Die übrigen Traktanden betreffen andere Teilbereiche bzw. Bewertungen anderer Leistungserbringer und wurden deshalb abgedeckt, was nicht zu beanstanden ist.

Hingegen wurde – wie bereits im Urteil C-5189/2023 vom 26. August 2026 E. 7.5.3 festgestellt – aus einem Sitzungsprotokoll des HSM-Fachorgans die Zusammenfassung der Diskussion zum Traktandum tiefe Rektumresektion entfernt (GDK-act. 2.1.001). Ein weiteres Sitzungsprotokoll des HSM-Fachorgans (GDK-act. 2.3.011) wurde teilweise geschwärzt, soweit die Mortalität diskutiert wurde, ohne hierfür eine ausreichende Begründung anzuführen. Im Weiteren wurde der Inhalt eines Protokolls der Expertengruppe «HSM-Wirtschaftlichkeit» – bis auf den einzeiligen Beschluss über eine Empfehlung zur Bezugsgrösse – zur Gänze entfernt (GDK-act. 2.3.007). Zum Teil wurden in dieser Sitzung Bewertungen anderer Leistungserbringer diskutiert, deren Abdeckung nicht zu beanstanden ist. Es ist aber nicht ersichtlich, weshalb die allgemein gehaltene Diskussion der für das Ranking der Spitäler verwendeten Bezugsgrössen geschwärzt werden soll. Nachdem die Meinungsbildung mit der erfolgten Zuteilung als abgeschlossen anzusehen ist, liegt in dem pauschal geltend gemachten Schutz der Meinungsbildung vor einer Einflussnahme kein wesentliches öffentliches Interesse mehr, das eine Streichung der fachlich diskutierten Inhalte rechtfertigen könnte. Darüber hinaus wurden keine Geheimhaltungsgründe geltend gemacht und es sind auch keine solchen ersichtlich, weshalb die Vorinstanz die Zusammenfassung der Diskussion zum Traktandum tiefe Rektumresektion (GDK-act. 2.1.001), sechs gelöschte Zeilen zur Diskussion der Mortalität (GDK-act. 2.3.011) sowie die allgemein gehaltene Diskussion der Bezugsgrössen (GDK-act. 2.3.007) offenzulegen hat.

Ein weiteres Protokoll der Expertengruppe (GDK-act 2.3.008) enthält hingegen zum Traktandum betreffend die tiefe Rektumresektion – bis auf die offengelegte Beschlusszeile – ausschliesslich Angaben zu anderen Leistungserbringern, weshalb die auszugsweise zugestellte Fassung nicht zu beanstanden ist.

7.5 Zusammengefasst sind die strittigen Sitzungsprotokolle vorliegend nicht als blosse Hilfsmittel der internen Willensbildung (im Sinne interner Akten) zu werten. Sie vermitteln auch keinen ungerechtfertigten Einblick in den Prozess der Zuordnung oder der Zuteilung, zumal ein solcher Einblick auch der Transparenz der getrennten fachlichen und politischen Entscheidfindung dient (vgl. oben E. 3.3 in fine). Der von der Vorinstanz pauschal geltend gemachte Geheimhaltungsgrund des Schutzes der

internen Meinungsbildung vermag nicht zu überzeugen, weshalb in dieser Hinsicht eine ungerechtfertigte Entfernung von Inhalten der Protokolle festzustellen ist.

7.6 Demnach ist die gerügte Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör teilweise zu bejahen und die Beschwerde entsprechend gutzuheissen. Der Beschwerdeführerin ist der Inhalt der Akten im Sinne der vorstehenden Erwägungen offenzulegen (GDK-act. 1.130 [Stand der Arbeiten der HSM-Organe], 1.131 [Anforderungen an Leistungserbringer, Mindestfallzahlen], 1.135 [Anforderung an Leistungserbringer, Diskussion der Mindestfallzahlen]; 1.141 [tiefe Rektumresektion, Diskussion Seltenheit]; 1.143 [Traktandum tiefe Rektumresektion]; 2.1.001 [Traktandum tiefe Rektumresektion]; 2.3.011 [Reevaluation visceral surgery, allgemeine Diskussion der Mortalität]; 2.3.007 [allgemeine Diskussion zur Wahl der Bezugsgrössen]; vgl. zum Ganzen Urteil C-5189/2023 vom 26. August 2026 E. 7.7).

8.

Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller Natur. Eine Gehörsverletzung führt grundsätzlich ungeachtet der materiellen Begründetheit zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung und in der Regel zur Rückweisung an die Vorinstanz zu erneutem Entscheid, sofern die Verletzung nicht ausnahmsweise geheilt werden kann (BGE 137 I 195 E. 2.2; 135 I 187 E. 2.2 m.H.). Aufgrund des Umstands, dass das Bundesverwaltungsgericht als einzige Beschwerdeinstanz urteilt und nur über eine eingeschränkte Kognition verfügt, fällt die Heilung der Gehörsverletzung im Beschwerdeverfahren praxisgemäss nicht in Betracht (vgl. BVGE 2013/45 E. 6.5; BVGE 2013/46 E. 6.3.7; Urteile des BVGer C-2171/2022 vom 28. Juni 2023 E.2.4.2 und C-5576/2011 vom 2. Juni 2014 E. 6.5). Demnach führen die Verletzung der Begründungspflicht sowie die Verletzung des Akteneinsichtsrechts zur Aufhebung der angefochtenen Verfügung und zur Rückweisung an die Vorinstanz, damit diese nach Gewährung der Akteneinsicht im Sinne der Erwägungen neu entscheide.

9.

9.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Den Vorinstanzen werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG). Da die Rückweisung aufgrund eines Verfahrensfehlers der Vorinstanz erfolgt, hat die Beschwerdeführerin als vollständig obsiegend zu gelten (vgl. Urteil des

BVGer C-4358/2017 vom 5. März 2018 E. 5.1 m.H.). Es sind daher keine Verfahrenskosten zu erheben und der Beschwerdeführerin ist der geleistete Kostenvorschuss zurückzuerstatten.

9.2 Als obsiegende Partei hat die Beschwerdeführerin Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten (Art. 64 Abs. 1 VwVG; Art. 7 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Entschädigung ist von der Vorinstanz zu leisten (vgl. Art. 64 Abs. 2 VwVG). Mangels Kostennote ist die Entschädigung aufgrund der Akten festzusetzen (vgl. Art. 14 Abs. 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des gebotenen Aufwandes erscheint eine Entschädigung von CHF 6’000.- (inkl. Mehrwertsteuerzuschlag im Sinne von Art. 9 Abs. 1 Bst. c VGKE) angemessen.

(Das Dispositiv befindet sich auf der nächsten Seite)

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird im Subsubeventualantrag gutgeheissen und die angefochtene Verfügung wird aufgehoben. Die Sache wird im Sinne der Erwägungen zur Gewährung des rechtlichen Gehörs und anschliessendem Erlass einer neuen Verfügung an die Vorinstanz zurückgewiesen.

2.
Es werden keine Verfahrenskosten erhoben. Der Beschwerdeführerin wird der geleistete Kostenvorschuss von CHF 5‘000.- zurückerstattet.

3.
Der Beschwerdeführerin wird eine Parteientschädigung von CHF 6'000.- zulasten der Vorinstanz zugesprochen.

4.
Dieses Urteil geht an die Beschwerdeführerin, die Vorinstanz und das Bundesamt für Gesundheit.

Der vorsitzende Richter:	Die Gerichtsschreiberin:
Christoph Rohrer	Anna Wildt

Versand: