Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal



Abteilung III
C-5189/2023

Urteil vom 26. August 2026

Besetzung

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

Parteien

Spital Thurgau AG,
vertreten durch Daniel Staffelbach, Rechtsanwalt,und
Lucina Herzog, Rechtsanwältin 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 24. 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 Spital Thurgau 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, www.gdk-cds.ch > Hochspezialisierte Medizin > Bereiche > Komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie, abgerufen am 19.06.2026) und, nachdem anstelle einer Leistungszuteilung die Anforderungskriterien durch das HSM-Fachorgan im Auftrag des HSM-Beschlussorgans abgeändert und ein neues Bewerbungsverfahren eröffnet worden

war, am 3. September 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 Schreiben vom 8. Dezember 2021 gewährte das HSM-Fachorgan das rechtliche Gehör zu den geplanten Leistungszuteilungen, dargelegt im Bericht des HSM-Fachorgans vom 4. Oktober 2021 über die Empfehlung für die Zuteilung zur HSM-Leistungserbringung (vgl. GDK-act. 2.4.001 und 2.4.003).

B.c Mit Eingabe vom 12. Januar 2022 ersuchte die Spital Thurgau AG – vertreten durch die rubrizierten Rechtsvertreter – unter anderem um Akteneinsicht. Am 14. und 17. Januar 2022 stellte ihr die Vorinstanz jeweils Akten zu. Teile der Akten wurden lediglich als Auszüge zur Verfügung gestellt bzw. enthielten geschwärzte Stellen (vgl. GDK-act. 2.6.001 bis 2.6.005).

B.d Mit Eingabe vom 31. Januar 2022 reichte die Spital Thurgau AG im Rahmen des rechtlichen Gehörs eine Stellungnahme ein und beanstandete unter anderem eine Einschränkung des Akteneinsichtsrechts (GDK-act. 2.4.007). Hierzu führte das Fachsekretariat im Antwortschreiben vom 21. Februar 2022 unter anderem aus, das Akteneinsichtsrecht erstrecke sich nicht auf verwaltungsinterne Akten (vgl. GDK-act. 2.6.007).

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 Spital Thurgau AG – separate individuelle Verfügungen mit der Möglichkeit zur Anfechtung beim Bundesverwaltungsgericht in Aussicht (vgl. Akten im Beschwerdeverfahren [BVGer-act.] 1, Beilage 2).

D.
Mit individueller Verfügung vom 24. August 2023 erteilte das HSM-Beschlussorgan der Spital Thurgau AG, Kantonsspital Frauenfeld, keinen Leistungsauftrag im Bereich der komplexen hochspezialisierten Viszeralchirurgie, Teilbereich tiefe Rektumresektion, und wies gleichzeitig die gestellten Beweisanträge ab (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 3). Im Wesentlichen stützte es die Ablehnung der Bewerbung auf diverse Bemerkungen (unter

anderem zur bundesrechtskonformen Zuordnung) sowie den Umstand, dass die geforderte Mindestfallzahl für die Leistungszuteilung nicht erreicht sei.

E.
Gegen diese Verfügung des HSM-Beschlussorgans (nachfolgend: Vorinstanz) liess die Spital Thurgau AG, Kantonsspital Frauenfeld (nachfolgend: Beschwerdeführerin) mit Eingabe vom 25. September 2023 Beschwerde am Bundesverwaltungsgericht erheben und folgende Rechtsbegehren stellen (BVGer-act. 1):

1. *Die Verfügung der Vorinstanz vom 24. 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 24. 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 24. August 2023 […] aufzuheben und der Beschwerdeführerin sei ein Leistungsauftrag im Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM), komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie, Teilbereich tiefe Rektumresektion, zu erteilen, jedoch mit folgenden besonderen Auflagen:*
    a. *Erreichen der Minimalfallzahl von 20 Fällen innerhalb der ersten drei Jahre nach Erteilung des Leistungsauftrags,*
    b. *Die 30-d-Mortalität ist jährlich zu erheben und darf über drei Jahre gemessen 3% nicht überschreiten, ausser das erhöhte Risikopotential kann nachgewiesen werden.*
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 Eingabe vom 28. März 2024 reichte die Vorinstanz eine Vernehmlassung und die vorinstanzlichen Akten ein (BVGer-act. 32–33). Sie beantragte die vollumfängliche Abweisung der Beschwerde.

H.
Mit Verfügung vom 2. April 2024 wurde das vorsorgliche Ausstandsbegehren gegen einen ehemaligen Bundesverwaltungsrichter als gegenstandslos geworden abgeschrieben, soweit darauf einzutreten war (BVGer-act. 34).

I.
In der Stellungnahme vom 2. Mai 2024 äusserte sich das Bundesamt für Gesundheit (BAG) und empfahl eine Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 36).

J.
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. 41).

K.
In ihren Schlussbemerkungen vom 12. Juni 2024 schloss sich die Vorinstanz der Stellungnahme des BAG an (BVGer-act. 44).

L.
Mit Schlussbemerkungen vom 24. Juni 2024 (BVGer-act. 45) stellte die Beschwerdeführerin neu die folgenden Verfahrensanträge:

1. *Der Beschwerdeführerin seien sämtliche Akten betreffend (i) die Zuordnung und (ii) die Zuteilung für den HSM-Teilbereich Tiefe Rektumresektion in nicht anonymisierter Form, vollständig und ungeschwärzt zuzustellen, insbesondere*
   - *Sämtliche Sitzungsprotokolle und*
   - *Alle weiteren Akten gemäss Aktenverzeichnis Komplexe hochspezialisierte Viszeralchirurgie Teilbereich tiefe Rektumresektion vom 28. März 2024.*
2. *Nach Zustellung der ungeschwärzten Akten sei der Beschwerdeführerin eine angemessene Frist zur ergänzenden Stellungnahme anzusetzen.*

M.
Mit Verfügung vom 27. Juni 2024 wurden die Schlussbemerkungen wechselseitig zugestellt und die Vorinstanz aufgefordert, zum Verfahrensantrag 1 der Schlussbemerkungen der Beschwerdeführerin Stellung zu nehmen sowie die gesamten Akten in einer ungeschwärzten Fassung in elektronischer Form einzureichen (BVGer-act. 46).

N.
Mit Eingabe vom 29. Juli 2024 beantragte die Vorinstanz, den Verfahrensantrag der Beschwerdeführerin, sämtliche Akten betreffend die Zuordnung und die Zuteilung für den HSM-Teilbereich Tiefe Rektumresektion in nicht anonymisierter Form, vollständig und ungeschwärzt zuzustellen, abzuweisen (BVGer-act. 47). Aufforderungsgemäss reichte sie die Akten in einer ungeschwärzten Fassung in elektronischer Form ein (BVGer-act. 48).

O.
Mit Zwischenverfügung vom 27. Juni 2025 wurde festgehalten, dass die Heilung einer Gehörsverletzung in Beschwerdeverfahren betreffend die Spitalplanung nicht in Betracht falle, weshalb über den Antrag der Beschwerdeführerin auf Zustellung sämtlicher Sitzungsprotokolle und aller weiteren Akten gemäss dem Aktenverzeichnis vom 28. März 2024 im Endentscheid zu befinden sein werde (BVGer-act. 49).

P.
Mit Spontaneingabe vom 21. August 2025 (BVGer-act. 52) erneuerte die Beschwerdeführerin ihren Antrag auf Akteneinsicht bezüglich der am 29. Juli 2024 zuhanden des Gerichts eingereichten, ungeschwärzten Akten. Im Weiteren beantragte sie, es sei ihr der Spruchkörper mitzuteilen. Dieser wurde ihr mit Verfügung vom 1. September 2025 bekanntgegeben (BVGer-act. 53).

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

1.1 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).

1.2 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).

1.3 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 überprüft werden kann.

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 7, Antrag Ziff. 4).

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 Antrag 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 Behandlung dazu führen, dass es weniger Spezialisten gebe. Die tiefe Rektumresektion sei daher ein spezialisierter, aber kein hochspezialisierter Bereich. Eine Konzentration würde die Expertise für andere Pathologien im Rektum reduzieren. Die HSM solle aber auf Leistungen beschränkt sein, die auf wenige Zentren konzentriert werden könnten. Der Teilbereich tiefe Rektumresektion 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, ergebe sich 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 16, 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. Die Beschwerdevorbringen zur Seltenheit zielten auf die Prüfung der Angemessenheit der Zuordnung ab, was nicht Prozessthema sein könne.

Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin handle es sich auch nicht um standardmässige Eingriffe im Bereich der chirurgischen Onkologie, sondern es bestehe in technisch-operativer Hinsicht ein Unterschied zwischen Operationen von Adenokarzinomen im tiefen Rektum und anderen Pathologien des Rektums. Da bei Rektumresektionen <12 cm eine totale mesorektale Exzision (TME; d.i. die Resektion des gesamten Mesorektums mit minimalem Abstand von 5 cm vom Tumor) durchgeführt werden müsse, handle es sich um technisch anspruchsvolle Behandlungen mit entsprechender Komplikationsrate (Insuffizienzrate bei ca. 10% akut und 20% chronisch). Die von der Beschwerdeführerin erwähnten Indikationen für eine Rektumresektion müssten aber nicht nach diesen onkologischen Prinzipien erfolgen, sondern seien einfachere Operationen (keine TME).

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 Faktoren einfliessen würden, die sich auch anders entwickeln könnten, sodass auch eher von der geringeren Anzahl von 936 Eingriffen auszugehen sei. 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 15). 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 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. 36).

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 zunächst 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, Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes, 4. Auflage 2025, 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 auch 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 am 21. Januar 2016 geschätzten 500 Eingriffe am tiefen Rektum und die daraufhin gestiegenen durchschnittlichen Fallzahlen in den Jahren 2016-2018 (783) sowie die Fallzahlprognosen für 2028 (1'045) vorgebracht, dass zum Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung am 24. 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. Gemäss 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», vom 30. April 2014, BVGer-act. 1, Beilage 15).

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 es sich auch nach einem längeren Zeitraum für sich allein noch nicht, die Zuordnung des Teilbereichs zur hochspezialisierten Medizin neu aufzurollen, selbst wenn eine starke Abweichung einer der beiden Variablen vorliegt. 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 (vgl. BVGer-act. 1, Beilage 7, S. 27), ging die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung pauschal davon aus, dass sich an den Voraussetzungen für eine rechtskonforme Zuordnung nichts geändert habe. Sie 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 erneut Gelegenheit gehabt, im Beschwerdeverfahren nachvollziehbar darzulegen, warum zum Zeitpunkt der angefochtenen Verfügung von «geringen Fallzahlen» im Sinne von Art. 39 Abs. 2bis KVG auszugehen gewesen sein soll (vgl. E. 5.5 in fine). Sie bringt 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 darauf, 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 15, 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 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. bfs.admin.ch > Statistiken > Gesundheit > Gesundheitswesen > Spitäler > Patient/innen, Hospitalisierungen). Die unvollständige Datenlage lässt erhebliche Zweifel an den Entscheidungsgrundlagen der Vorinstanz aufkommen. Es entsteht der Eindruck, dass die Vorinstanz auch nach Jahren von vornherein eine Fehlbewertung ausschliesst, ohne die Validität der Berechnung 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.

Die Beschwerdeführerin rügt im Weiteren eine Verletzung des Rechts auf Akteneinsicht. Im Folgenden ist zu beurteilen, ob die auszugsweisen Sitzungsprotokolle entsprechend dem Antrag der Beschwerdeführerin vollständig offenzulegen sind. Soweit die Auszüge der Sitzungsprotokolle und die zusätzlich von der Beschwerdeführerin konkret beanstandeten Dokumente Kürzungen oder Schwärzungen enthalten, ist weiter zu prüfen, ob diese ebenfalls offenzulegen sind.

7.1 Die Beschwerdeführerin beanstandete bereits im Zuteilungsverfahren mit der Stellungnahme vom 31. Januar 2022 eine Einschränkung des Akteneinsichtsrechts (vgl. Sachverhalt Bst. B.d) und verlangte Einsichtnahme in Sitzungsprotokolle, die ihr nur auszugsweise zugestellt worden seien. Konkret beantragte sie Einsichtnahme in weitere Dokumente, die Schwärzungen enthielten (GDK-act. 2.3.001 [HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung], 2.3.002 [Evaluation of clinical research projects and peer-reviewed publications], 2.3.006 [E-Mailaustausch über OP-Berichte der Beschwerdeführerin].

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 werde. Die Namen der geladenen Gäste seien geschwärzt worden, wenn diese 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.

Zum auf Beschwerdeebene erneut geltend gemachten Akteneinsichtsrecht (vgl. Sachverhalt Bst. L) hält die Vorinstanz mit Stellungnahme vom 29. Juli 2024 an ihrem Standpunkt fest (vgl. Sachverhalt Bst. N). Unter anderem bringt sie vor, die Beschwerdeführerin begründe nicht, inwiefern die geschwärzten Stellen für den Ausgang des Verfahrens erheblich sein könnten. Die Beschwerdeführerin verkenne, dass die HSM-Begleitgruppe, das HSM-Fachorgan sowie das HSM-Beschlussorgan Beschlüsse einstimmig oder zumindest mit Mehrheitsbeschluss fällten, weshalb sich aus einzelnen Voten der Mitglieder per se nichts zu ihren Gunsten ableiten lasse. Sie hätte zumindest begründen müssen, inwiefern dies der Fall sein solle, weshalb die Rüge der Gehörsverletzung abzulehnen sei.

7.2 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).

7.2.1 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. 7.2.2 hiernach; KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI/BUNDI, a.a.O., Rz. 495 in fine).

7.2.2 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, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 3. Aufl. 2022, 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.

7.2.3 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).

7.3 Die Vorinstanz hat in der angefochtenen Verfügung korrekt festgehalten, dass kein Anspruch auf Einsicht in die Akten der Zuteilungsverfahren der anderen Leistungserbringer besteht. Im Weiteren führt die Vorinstanz im Grossen und Ganzen auch zutreffend aus, dass Traktanden der Sitzungsprotokolle, die sie abgedeckt habe, anderen Themen bzw. HSM-Teilbereichen gegolten hätten als der tiefen Rektumresektion, weshalb sie die entsprechenden Protokollstellen wie auch die Namen der hierzu geladenen Gäste von der Akteneinsicht ausgenommen habe. Da Art. 26 VwVG kein Einsichtsrecht in die Akten einer «anderen Sache» gewährt, die nicht die Beschwerdeführerin betrifft, ist bezüglich dieser Aktenstücke der Antrag auf vollständige Einsichtnahme abzulehnen (vgl. E. 7.2.1 hiervor). Dies trifft aber nicht auf das Protokoll des Beschlussorgans vom November 2015 zu (GDK-act. 1.143), in dem wohl irrtümlich das Traktandum zur tiefen Rektumresektion abgedeckt und jenes zur bariatrischen Chirurgie offengelegt wurde. Dieser Teil unterliegt dem Akteneinsichtsrecht und ist der Beschwerdeführerin – vorbehältlich begründeter Ausnahmen – offenzulegen.

7.4 Die Beschwerdeführerin bestreitet konkret, dass die abgedeckten bzw. entfernten Protokollstellen zu zehn Sitzungen zum Thema der Zuordnung sowie zu 13 Sitzungen zum Thema der Zuteilung im Bereich der tiefen Rektumresektion als Verwaltungsinterna zu behandeln seien. Die Vorinstanz stellt sich auf den Standpunkt, die HSM-Definition sei unter Konsultation weiter Fachkreise abgeklärt worden. Die Sitzungen der HSM-Organe hätten der internen Meinungsbildung gedient, die zu schützen sei.

7.4.1 Zunächst ist auf die Frage einzugehen, ob es sich bei den Sitzungsprotokollen zur Zuordnung der tiefen Rektumresektion zur HSM um Verwaltungsinterna handelt (GDK-act. 1.130, 1.131, 1.134, 1.135, 1.139–1.144). Wie oben ausgeführt, war die vorfrageweise Prüfung der

Zuordnung bereits Verfahrensgegenstand im Vorverfahren und es ist vorliegend auch auf das Beschwerdebegehren Ziff. 1 einzutreten, weshalb die *beweiserheblichen vorinstanzlichen Akten* zur Zuordnung offenzulegen sind (vgl. E. 7.2.1). Zum Beweischarakter der strittigen Sitzungsprotokolle zur Zuordnung ist Folgendes festzuhalten: Der Planungsbericht des HSM-Fachorgans stellt einen integralen Bestandteil des Zuordnungsentscheids dar (vgl. Sachverhalt Bst. A). Er enthält die fachlichen Grundlagen für die HSM-Definition und deren Erfassung in der CHOP. Die diesbezüglich von der Begleitgruppe und dem HSM-Fachorgan erstellten Sitzungsprotokolle enthalten inhaltliche Zusammenfassungen der Diskussionen bzw. Beschlüsse und wurden auch an das HSM-Beschlussorgan weitergeleitet. Dies verleiht den Protokollen eine verwaltungsinterne Berichtsfunktion mit Bezug auf Sachverhaltsfragen zur HSM-Definition. Auch geht aus Protokollen des Beschlussorgans hervor, dass Mitglieder des Fachorgans an diesen Sitzungen teilgenommen haben (vgl. etwa GDK-act. 1.141und 1.143). Dies gilt auch für Protokolle der Sitzungen der Begleitgruppe, an denen Vertreter des Fachorgans und der GDK teilnahmen (vgl. etwa GDK-act. 1.131, 1.135, 1.139). Es handelt sich bei den Protokollen daher nicht um bloss interne Gesprächsnotizen oder andere Hilfsmittel im Sinne von «Handakten», sondern um Mittel zur Sachverhaltsklärung. In der Sitzung vom 19. November 2015 wiesen denn auch einige Mitglieder des HSM-Beschlussorgans zutreffend darauf hin, dass es sich beim Zuordnungsentscheid um eine medizinische Fragestellung handle und dementsprechend – im Gegensatz zur Leistungszuteilung – der Ermessensspielraum gering sein dürfte (GDK-act. 1.143). Wie bei anderen Behörden auch, die mit medizinischen Fachdiensten bzw. -kommissionen zusammenarbeiten, ist der Austausch solcher Fachinformationen aufgrund des beweisrechtlichen Charakters offenzulegen (vgl. Urteil des BVGer C-2986/2021 vom 25. August 2023 E. 3.9.11 m.H. und E. 3.9.14 [Sitzungsprotokoll der Fachkommission der Gemeinsamen Gesundheitsregion]), sofern die *Eignung* besteht, Einfluss auf ein Rechtsverhältnis auszuüben. Von einer solchen Eignung war vorliegend aufgrund der substanziierten akzessorischen Anfechtung auszugehen (vgl. E. 5.6 hiervor). Daran ändert der Hinweis der Vorinstanz auf die Rechtsprechung zum Anspruch auf rechtliches Gehör bei Hoheitsakten, welche die Rechtsstellung eines Einzelnen berühren müssten, nichts (vgl. E. 4.2 hiervor). Ein Anspruch auf Einsichtnahme in die vorinstanzlichen Akten besteht auch dann, wenn der übergeordnete Planungsbeschluss die Rechtsstellung eines Einzelnen berührt, was gerade eine Voraussetzung für die akzessorische Kontrolle der Zuordnung ist (vgl. E. 3.4 hiervor). Ob die Gesprächsprotokolle tatsächlich als Beweismittel herangezogen werden oder nicht, ist irrelevant für ihre Beurteilung als

Dokumente mit Beweischarakter (vgl. E. 7.2.3). Demnach fallen die strittigen Protokolle (GDK-act. 1.130, 1.131, 1.134, 1.135, 1.139–1.144) unter das Akteneinsichtsrecht im Sinne von Art. 29 Abs. 2 BV i.V.m. Art. 26 VwVG (vgl. 7.2.1).

7.4.2 Auch die Protokolle des Zuteilungsverfahrens (GDK-act. 2.1.001, 2.2.009, 2.2.010, 2.3.014–2.3.020, 2.4.012, 2.4.013, 2.5.001) sowie jene weiteren Aktenstücke des Zuteilungsverfahrens, bezüglich derer die Beschwerdeführerin am 31. Januar 2022 um vollständige Einsichtnahme nachgesucht hat und die ihr nach wie vor geschwärzt zugestellt wurden (GDK-act. 2.3.001 [HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung] und 2.3.002 [Prüfung Forschungsprojekte]), unterliegen im Sinne von Art. 29 Abs. 2 BV i.V.m. Art. 26 VwVG dem Akteneinsichtsrecht. Grund dafür ist ebenfalls ihr beweisrechtlicher Charakter, nachdem das Verfahren zur Ablehnung des Antrags auf Leistungserbringung geführt hat (E. 7.2.1).

7.5 Mit Blick auf Art. 27 VwVG bzw. die Verhältnismässigkeit ist sodann zu prüfen, ob der von der Beschwerdeführerin begehrten Einsichtnahme in anonymisierte Namen von Expertinnen und Experten bzw. in die Sitzungsprotokolle wesentliche Interessen entgegenstehen. Dabei obliegt es der Vorinstanz, die Gründe dafür glaubhaft zu machen (vgl. oben E. 7.2.2).

7.5.1 Aus den Akten geht hervor, dass Evaluationen bzw. Auswertungen vorgenommen wurden, deren Ergebnisse zwar zugänglich gemacht wurden, soweit sie das Verfahren der Beschwerdeführerin betreffen (vgl. E. 7.3). Hingegen wurden die Namen jener Expertinnen und Experten abgedeckt, die Evaluationen bzw. Auswertungen vorgenommen hatten. Dies trifft auch auf Aktenstücke zu, bezüglich derer die Beschwerdeführerin mit Stellungnahme vom 31. Januar 2022 Einsicht begehrt hat (GDK-act. 2.3.002 [Evaluation Forschungsprojekte], 2.2.002–2.2.006 [Expertenbefragungen]). Im Weiteren trifft dies auch bezüglich einer Sitzung der HSM-Begleitgruppe zu, in die Expertinnen und Experten eingeladen wurden (GDK-act. 2.2.009 [Bedarfsanalyse]). Die Vorinstanz führt hierzu in der angefochtenen Verfügung glaubhaft aus, dass eine vollumfängliche Einsichtnahme in Gutachten unter Bekanntgabe der Identitäten der Gutachterinnen und Gutachter dazu führen könnte, dass sich – zumindest in der Schweiz – kaum mehr geeignete Spezialistinnen und Spezialisten finden liessen, die bereit wären, Gutachten zu erstellen. Dies sei darauf zurückzuführen, dass sich bei wissenschaftlichen Arbeiten der blosse (recte: behauptete) Anschein einer Befangenheit bereits berufsschädigend auswirken könne. Es bestehe daher ein erhebliches öffentliches Interesse an der

Anonymisierung der Expertinnen und Experten. Die Beschwerdeführerin äussert sich dazu in ihrer abschliessenden Stellungnahme vom 21. August 2025 nicht und erneuert auch nicht ihre diesbezüglichen Rügen, weshalb gestützt auf die plausiblen Angaben der Vorinstanz die Namen der Expertinnen und Experten nicht offenzulegen sind.

7.5.2 Auch die Schwärzungen von Namen in den Protokollen zur Zuordnung sind korrekt, da es sich um geladene Gäste zu nicht-streitgegenständlichen Traktanden gehandelt hat (vgl. E. 7.3). Allerdings hat die Vorinstanz durch das Entfernen von Textpassagen einige Inhalte aus den Protokollen entfernt, die auch 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]). Diesbezüglich macht sie pauschal als Geheimhaltungsinteresse geltend, es sei die interne Meinungsbildung zu schützen (vgl. E. 7.2.1 in fine). 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 ist auch nicht ausreichend, der Beschwerdeführerin den Inhalt durch alternative Bezeichnungen zugänglich zu machen (vgl. E. 7.2.2). Die jeweils entfernten Protokollstellen sind daher offenzulegen.

7.5.3 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. 2.3.016) und des HSM-Fachorgans (GDK-act. 2.3.017, 2.3.019, 2.3.020) betrifft, so wurden jene Teile, welche den HSM-Teilbereich bzw. die Bewertung der Beschwerdeführerin betreffen, offengelegt. Die übrigen Traktanden betreffend andere Teilbereiche bzw. Bewertungen anderer Leistungserbringer wurden abgedeckt, was nicht zu beanstanden ist (vgl. E. 7.3).

Hingegen wurde 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. 2.3.018) 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. 2.3.014). Zum Teil wurden in dieser Sitzung Bewertungen anderer Leistungserbringer diskutiert, deren Abdeckung nicht zu beanstanden ist (vgl. E. 7.3 hiervor). 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, ist in dem pauschal geltend gemachten Schutz der Meinungsbildung vor einer Einflussnahme kein wesentliches öffentliches Interesse mehr zu erblicken, welches 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), die sechs gelöschten Zeilen zur Diskussion der Mortalität (GDK-act. 2.3.018) sowie die allgemein gehaltene Diskussion der Bezugsgrössen (GDK-act. 2.3.014) offenzulegen hat.

Ein weiteres Protokoll der Expertengruppe (GDK-act 2.3.015) 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 (E. 7.3).

7.6 Zusammengefasst sind die Protokolle 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 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.

7.7 Demnach ist die gerügte Verletzung des Akteinsichtsrechts und des Anspruchs auf rechtliches Gehör teilweise zu bejahen und die Beschwerde in diesem Sinne 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]; 2.3.018 [Reevaluation visceral surgery, allgemeine Diskussion der Mortalität]; 2.3.014 [allgemeine Diskussion zur Wahl der Bezugsgrössen]).

Bezüglich der konkret beantragten Einsichtnahme in weitere Dokumente (vgl. oben E. 7.1), ist nicht ersichtlich, inwiefern der Beschwerdeführerin Akteneinsicht in die Akte GDK-act. 2.3.006 verweigert worden sein soll, da kein Unterschied besteht zwischen der Akte, die der Beschwerdeführerin zugestellt wurde (Sachverhalt Bst. J), und der Akte, die die Vorinstanz am 29. Juli 2024 eingereicht hat (Sachverhalt Bst. N). Im Übrigen ist der Antrag auf vollständige Einsichtnahme in geschwärzte Aktenteile abzuweisen, da sie einen Bezug auf andere Leistungserbringende bzw. zulässigerweise geschwärzten Namen von Experten enthalten (ersteres zutreffend auf GDK-act. 2.3.001 [HSM-Wirtschaftlichkeitsprüfung] bzw. beides zutreffend auf GDK-act. 2.3.002 [Evaluation Forschungsprojekte]).

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: