



Urteil vom 26. Januar 2021

Besetzung

Richter Christoph Rohrer (Vorsitz),
Richter Daniel Stufetti, Richter Michael Peterli,
Gerichtsschreiber Michael Rutz.

Parteien

Spitalzentrum Biel AG,
vertreten durch lic. iur. Michael Waldner, Rechtsanwalt,
und lic. iur. Adrian Gautschi, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Regierungsrat des Kantons Bern,
handelnd durch Gesundheits- und Fürsorgedirektion
des Kantons Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Krankenversicherung, Berner Spitalliste Akutsomatik 2019
(RRB Nr. 433 vom 8. Mai 2019).

Sachverhalt:

A.

Die Spitalzentrum Biel AG (nachfolgend: Spitalzentrum Biel oder Beschwerdeführerin) war auf der Spitalliste Akutsomatik 2014 des Kantons Bern mit einem Leistungsauftrag für verschiedene Leistungsbereiche aufgeführt. Im Leistungsbereich Gynäkologie verfügte sie über einen (unbefristeten) Leistungsauftrag für die Leistungsgruppen GYN1, mit den Untergruppen GYN1.1 (Maligne Neoplasien der Vulva und Vagina), GYN1.2 (Maligne Neoplasien der Zervix), GYN1.3 (Maligne Neoplasien des Corpus uteri) und GYN1.4 (Maligne Neoplasien des Ovars) sowie GYN2 (Maligne Neoplasien der Mamma).

B.

B.a Der Regierungsrat des Kantons Bern (nachfolgend: Regierungsrat oder Vorinstanz) erliess nach Anhörung der Leistungserbringer an seiner Sitzung vom 8. Mai 2019 gestützt auf die Versorgungsplanung 2016 die ab 1. Juli 2019 anwendbare neue Spitalliste Akutsomatik für den Kanton Bern (Spitalliste Akutsomatik 2019). Im Anhang zur neuen Spitalliste wurden auf der Basis der Spitalplanungs-Leistungsgruppensystematik (SPLG) Akutsomatik verschiedene Leistungsgruppen mit leistungsspezifischen Anforderungen, insbesondere bezüglich Personal und Infrastruktur, definiert. Für 26 Leistungsgruppen wurden Mindestfallzahlen pro Spital festgelegt (SPLG-Systematik Akutsomatik BE, Version 2017_02.00). Die bisherigen Leistungsgruppen GYN1.1, GYN1.2, GYN1.3 und GYN1.4 wurden zur neuen Leistungsgruppe GYNT (Gynäkologische Tumore) zusammengefasst, wobei auch die Erteilung eines auf die bisherigen Leistungsgruppen GYN1.3 und GYN1.4 eingeschränkten Teilleistungsauftrags GYNT ermöglicht wurde (Anforderungen und Erläuterungen SPLG Akutsomatik BE des Kantons Bern zuhanden der Listenspitäler und Listengeburtshäuser zu den Leistungsaufträgen gemäss den Spitalplanungsleistungsgruppen [Version 2017_02.00], S. 17).

B.b Mit Beschluss Nr. 433/2019 vom 8. Mai 2019 erteilte der Regierungsrat dem Spitalzentrum Biel auf der Spitalliste Akutsomatik 2019 einen Leistungsauftrag für diverse Leistungsbereiche gemäss der SPLG-Systematik Akutsomatik BE. Das Gesuch des Spitalzentrums Biel um Erteilung eines Leistungsauftrags GYNT wies er jedoch ab. Zur Begründung hielt er im Wesentlichen fest, dass das Spitalzentrum Biel die in den leistungsspezifischen Anforderungen festgelegte Mindestfallzahl von 20 Fällen pro Jahr im

Durchschnitt der Jahre 2014-2016, die auch für einen Teilleistungsauftrag GYNT gelte, nicht erfüllt habe.

C.

Gegen den RRB Nr. 433/2019 vom 8. Mai 2019 erhob das Spitalzentrum Biel durch seine Rechtsvertreter mit Eingabe vom 7. Juni 2019 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (BVGer-act. 1). Es stellt die folgenden Rechtsbegehren:

1. Die Verfügung der Vorinstanz vom 8. Mai 2019 (RRB Nr. 433/2019) sei aufzuheben, soweit der Beschwerdeführerin darin kein am 1. Juli 2019 in Kraft tretender unbefristeter Leistungsauftrag «GYNT Gynäkologische Tumore» erteilt wird.
- 2.1 Es sei der Beschwerdeführerin ein am 1. Juli 2019 in Kraft tretender unbefristeter Leistungsauftrag «GYNT Gynäkologische Tumore» umfassend «Maligne Neoplasien des Corpus uteri» (bisher GYN1.3) und «Maligne Neoplasien des Ovars» (bisher GYN1.4) zu erteilen.
- 2.2 Eventualiter sei der Beschwerdeführerin ein am 1. Juli 2019 in Kraft tretender und bis 31. Dezember 2021 befristeter (provisorischer) Leistungsauftrag «GYNT Gynäkologische Tumore» umfassend «Maligne Neoplasien des Corpus uteri» (bisher GYN1.3) und «Maligne Neoplasien des Ovars» (bisher GYN1.4) zu erteilen, der ab dem 1. Januar 2022 und unter der Bedingung des Erreichens der Mindestfallzahl von je zwanzig Eingriffen pro Jahr (pro rata) während der Befristung als unbefristeter Leistungsauftrag fortgeführt wird.
- 2.3 Subeventualiter sei die Sache zur Neubeurteilung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückzuweisen.
- 2.4 Sub-subeventualiter sei die Verfügung der Vorinstanz vom 8. Mai 2019 (RRB Nr. 433/2019) insofern abzuändern, als der Beschwerdeführerin eine Übergangsfrist von mindestens sechs Monaten ab Rechtskraft des Urteils des Bundesverwaltungsgerichts gewährt wird, um die Tätigkeiten gemäss den bisherigen Leistungsaufträgen in der Spitalliste Akutsomatik 2014 des Kantons Bern (gültig ab 1. Mai 2014, Version 1. Februar 2019) in den Leistungsbereichen «Maligne Neoplasien des Corpus uteri» (GYN1.3) und «Maligne Neoplasien des Ovars» (GYN1.4) einzustellen.
3. Es sei die Verfügung der Vorinstanz vom 8. Mai 2019 (RRB Nr. 433/2019) insofern abzuändern, als dass der Beschwerdeführerin eine Übergangsfrist mindestens bis zum 31. Dezember 2019 gewährt wird, um die Tätigkeiten

gemäss den bisherigen Leistungsaufträgen in der Spitalliste Akutsomatik 2014 des Kantons Bern (gültig ab 1. Mai 2014; Version 1. Februar 2019) in den Leistungsbereichen «Maligne Neoplasien der Vulva und Vagina» (GYN1.1) und «Maligne Neoplasien der Zervix» (GYN1.2) einzustellen.

Zudem stellte die Beschwerdeführerin den folgenden Verfahrensantrag:

Es sei der Beschwerdeführerin Einsicht in die Akten des vorinstanzlichen Verfahrens zu gewähren, und es sei ihr nach erfolgter Akteneinsicht Frist zur ergänzenden Stellungnahme anzusetzen.

Die Beschwerdeführerin bringt zur Begründung ihrer Rechtsbegehren im Wesentlichen vor, dass die Nichterteilung des (Teil-)Leistungsauftrages GYNT allein wegen des Nichterreichens der Mindestfallzahl die gesetzlichen Planungsgrundsätze der Wirtschaftlichkeit und der Erreichbarkeit verletze. Zudem habe die Vorinstanz und das Kriterium der Mindestfallzahlen gesetzwidrig angewendet, indem sie eine rein vergangenheitsbezogene Betrachtung vorgenommen habe.

D.

Der mit Zwischenverfügung vom 14. Juni 2019 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– (BVGer-act. 2) wurde am 25. Juni 2019 geleistet (BVGer-act. 5).

E.

Die Vorinstanz beantragt in ihrer Vernehmlassung vom 14. August 2019 die Abweisung der Beschwerde (BVGer-act. 8).

F.

Auf entsprechende Einladung des Instruktionsrichters vom 21. August 2019 (BVGer-act. 9) nahm das Bundesamt für Gesundheit (BAG) am 19. September 2019 als Fachbehörde Stellung. Es äusserte sich dahingehend, dass die Beschwerde abzuweisen sei (BVGer-act. 10).

G.

Mit Zwischenverfügung vom 9. Oktober 2019 wurde der Beschwerdeführerin antragsgemäss Einsicht in die Vorakten gewährt (BVGer-act. 16).

H.

Am 11. November 2019 reichte die Beschwerdeführerin ihre Schlussbemerkungen ein (BVGer-act. 18). Die Vorinstanz hat keine Schlussstellungnahme eingereicht.

I.

Mit Instruktionsverfügung vom 13. November 2019 wurde der Schriftenwechsel abgeschlossen (BVGer-act. 20).

J.

Auf die Vorbringen der Verfahrensbeteiligten und die eingereichten Akten wird, soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich, im Rahmen der nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Nach Art. 53 Abs. 1 KVG kann gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Art. 39 KVG beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde geführt werden. Der angefochtene Beschluss Nr. 433/2019 vom 8. Mai 2019 wurde gestützt auf Art. 39 KVG erlassen. Das Bundesverwaltungsgericht ist deshalb zur Beurteilung der Beschwerde zuständig (vgl. auch Art. 90a Abs. 2 KVG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch den angefochtenen Regierungsratsbeschluss besonders berührt und hat insoweit an dessen Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Sie ist daher zur Beschwerde legitimiert. Auf die frist- und formgerecht erhobene Beschwerde ist, nachdem auch der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde, einzutreten (Art. 50 Abs. 1, Art. 52 Abs. 1 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

2.

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

Streitgegenstand stehen; im Übrigen gilt der Dispositionsgrundsatz (ZIBUNG/HOFSTETTER, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, N 51 zu Art. 49 VwVG).

2.2 Nach der Rechtsprechung ist die Spitalliste als Rechtsinstitut sui generis zu qualifizieren. Für die Bestimmung des Anfechtungsgegenstandes ist wesentlich, dass die Spitalliste aus einem Bündel von Individualverfügungen besteht (BVGE 2013/45 E. 1.1.1; 2012/9 E. 3.2.6). Anfechtungsgegenstand im vorliegenden Beschwerdeverfahren – und damit Begrenzung des Streitgegenstands – bildet nur die Verfügung, welche das die Beschwerdeführerin betreffende Rechtsverhältnis regelt. Die nicht angefochtenen Verfügungen der Spitalliste erwachsen in Rechtskraft (BVGE 2012/9 E. 3.3; Urteil des BVGer C-4302/2011 vom 15. Juli 2015 E. 2.2.1).

2.3 Die Beschwerdeführerin hat die sie betreffende Verfügung des vorinstanzlichen Spitallistenbeschlusses nicht insgesamt angefochten. Sie hat die Aufhebung beziehungsweise Abänderung des angefochtenen Beschlusses nur in Bezug auf die verweigerte Zuteilung eines Leistungsauftrags GYNT verlangt. Die Beschwerdeführerin beantragt beschwerdeweise die Erteilung eines Teil-Leistungsauftrags für die bisherigen Leistungsgruppen GYN1.3 und GYN1.4 gemäss der Spitalliste Akutsomatik 2014. Prozessthema bildet damit die Nichterteilung des Leistungsauftrags GYNT mit den genannten Einschränkungen.

3.

3.1 Mit Beschwerde gegen einen Spitallistenentscheid im Sinne von Art. 39 Abs. 1 KVG kann die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens und die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts gerügt werden. Nicht zulässig ist hingegen die Rüge der Unangemessenheit (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG i.V.m. Art. 49 VwVG). Bei der Spitalplanung und beim Erlass der Spitalliste verfügt der Kanton über einen erheblichen Ermessensspielraum (BVGE 2018 V/3 E. 4.1 mit Hinweisen).

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

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

3.3 Mit Blick auf Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG, wonach echte tatsächliche Noven unzulässig sind, hat das Bundesverwaltungsgericht bei der Beurteilung der Rechtmässigkeit eines Spitalistenbeschlusses in der Regel auf den bis zum Beschlusszeitpunkt eingetretenen Sachverhalt abzustellen (zum Verhältnis von Novenverbot und Untersuchungsgrundsatz vgl. BVGE 2014/3 E. 1.5.3 f.; 2014/36 E. 1.5.2). Dieser Grundsatz gilt allgemein in der Sozialversicherungsrechtspflege (vgl. BGE 132 V 215 E. 3.1.1; 130 V 138), nicht aber für übrige Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht (vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 117 Rz. 2.204 ff.; SEETHALER/PORTMANN, in: Praxiskommentar Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Aufl. 2016, N 78 zu Art. 52). In Beschwerdeverfahren nach Art. 53 Abs. 1 KVG soll das Bundesverwaltungsgericht nicht mit neuen Tatsachen oder Beweismitteln konfrontiert werden, welche der vorinstanzlichen Beurteilung nicht zugrunde lagen; ein Ausnahmefall im Sinne von Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG liegt vor, wenn erst der angefochtene Beschluss dazu Anlass gibt (vgl. BVGE 2014/36 E. 1.5.2; Urteil des BVGer C-195/2012 vom 24. September 2012 E. 5.1.2).

4.

Streitig und – unter dem Blickwinkel der eingeschränkten Kognition des Bundesverwaltungsgerichts in Beschwerdeverfahren betreffend Spitalisten – zu prüfen ist, ob die Vorinstanz der Beschwerdeführerin einen Teilleistungsauftrag für die Leistungsgruppe GYNT (GYN1.3 und GYN1.4) hätte erteilen müssen. Für diese Beurteilung sind namentlich die nachfolgend aufgeführten bundesrechtlichen Bestimmungen massgebend.

4.1 Art. 39 Abs. 1 KVG bestimmt in Verbindung mit Art. 35 Abs. 1 KVG, unter welchen Voraussetzungen Spitäler zur Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zugelassen werden. Demnach muss ein Spital eine ausreichende ärztliche Betreuung gewährleisten (Bst. a), über das erforderliche Fachpersonal (Bst. b) und zweckentsprechende medizinische Einrichtungen verfügen und eine zweckentsprechende pharmazeutische Versorgung gewährleisten (Bst. c). Im Weiteren muss ein Spital für die Zulassung der von einem oder mehreren Kantonen gemeinsam aufgestellten Planung für eine bedarfsgerechte Spitalversor-

gung entsprechen, wobei private Trägerschaften angemessen in die Planung einzubeziehen sind (Bst. d). Bst. e setzt schliesslich voraus, dass die Spitäler oder die einzelnen Abteilungen in der nach Leistungsaufträgen in Kategorien gegliederten Spitalliste des Kantons aufgeführt sind.

4.2 Art. 39 Abs. 1 Bst. a-c KVG regeln die Dienstleistungs- und Infrastrukturvoraussetzungen, welche in erster Linie durch die Behörden des Standortkantons zu prüfen sind. Bst. d statuiert eine Bedarfsdeckungs- und Koordinationsvoraussetzung und Bst. e eine Publizitäts- und Transparenzvoraussetzung (an welche Rechtswirkungen geknüpft werden). Die Voraussetzungen gemäss Bst. d und e sollen eine Koordination der Leistungserbringer, eine optimale Ressourcennutzung und eine Eindämmung der Kosten bewirken (BVGE 2010/15 E. 4.1; C-401/2012 E. 6.1; Urteil des BVGer C-6266/2013 vom 29. September 2015 E. 3.2, je m.w.H.).

4.3 Die Kantone sind nach Art. 39 KVG zudem verpflichtet, ihre Planung zu koordinieren (Abs. 2) und im Bereich der hochspezialisierten Medizin gemeinsam eine gesamtschweizerische Planung zu beschliessen (Abs. 2^{bis}). Weiter hat der Bundesrat einheitliche Planungskriterien auf der Grundlage von Qualität und Wirtschaftlichkeit zu erlassen, wobei er zuvor die Kantone, die Leistungserbringer und die Versicherer anzuhören hat (Abs. 2^{ter}). Diesem Auftrag ist der Bundesrat mit dem Erlass der Art. 58a ff. KVV (SR 832.102; in Kraft seit 1. Januar 2009) nachgekommen.

4.4 Die Spitalplanung für eine bedarfsgerechte Versorgung im Sinne von Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG umfasst die Sicherstellung der stationären Behandlung im Spital für Einwohnerinnen und Einwohner der Kantone, die die Planung erstellen. Die Kantone haben ihre Planung periodisch zu überprüfen (Art. 58a KVV).

4.5 Gemäss Art. 58b KVV ermitteln die Kantone den Bedarf in nachvollziehbaren Schritten. Sie stützen sich namentlich auf statistisch ausgewiesene Daten und Vergleiche (Abs. 1). Sie ermitteln das Angebot, das in Einrichtungen beansprucht wird, die nicht auf der von ihnen erlassenen Liste aufgeführt sind (Abs. 2). Sie bestimmen das Angebot, das durch die Auf-führung von inner- und ausserkantonalen Einrichtungen auf der Spitalliste gemäss Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG zu sichern ist, damit die Versorgung gewährleistet ist. Dieses Angebot entspricht dem nach Art. 58b Abs. 1 KVV ermittelten Versorgungsbedarf abzüglich des nach Art. 58b Abs. 2 KVV ermittelten Angebots (Abs. 3). Bei der Beurteilung und Auswahl des auf der Liste zu sichernden Angebotes berücksichtigen die Kantone insbesondere

die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung, den Zugang der Patientinnen und Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist sowie die Bereitschaft und Fähigkeit der Einrichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrages (Abs. 4). Weiter werden die Kriterien festgelegt, welche bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und Qualität zu beachten sind, nämlich die Effizienz der Leistungserbringung, der Nachweis der notwendigen Qualität und im Spitalbereich die Mindestfallzahlen und die Nutzung von Synergien (Abs. 5).

4.6 Für die Versorgung der versicherten Personen in Spitälern zur Behandlung von akutsomatischen Krankheiten sowie in Geburtshäusern schreibt Art. 58c Bst. a KVV eine leistungsorientierte Planung vor.

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

4.8 Art. 58e KVV sieht vor, dass die Kantone auf ihrer Liste nach Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG die inner- und ausserkantonalen Einrichtungen auflisten, die notwendig sind, um das nach Art. 58b Abs. 3 KVV bestimmte Angebot sicherzustellen (Abs. 1). Auf den Listen wird für jedes Spital das dem Leistungsauftrag entsprechende Leistungsspektrum aufgeführt (Abs. 2). Die Kantone erteilen jeder Einrichtung auf ihrer Liste einen Leistungsauftrag nach Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG. Dieser kann insbesondere die Pflicht zum Notfalldienst beinhalten (Abs. 3).

4.9 Gemäss Abs. 3 der Übergangsbestimmungen zur Änderung des KVG vom 21. Dezember 2007 (Spitalfinanzierung [nachfolgend: UeB KVG]) müssen die kantonalen Spitalplanungen spätestens drei Jahre nach dem Einführungszeitpunkt der Regelungen gemäss Abs. 1 UeB KVG (d.h. spätestens auf den 1. Januar 2015) den Anforderungen von Art. 39 KVG entsprechen. Dabei müssen sie auf Betriebsvergleiche zu Qualität und Wirtschaftlichkeit abgestützt sein.

5.

Bei der Spitalplanung lassen sich zwei Etappen unterscheiden: die Bedarfsermittlung und die Bedarfsdeckung. Zuerst hat der planende Kanton

für seine Einwohnerinnen und Einwohner den Bedarf an stationärer Behandlung zu ermitteln. Nach der Bedarfsermittlung erfolgt die Phase der Bedarfsdeckung mit der Auswahl der Leistungserbringer (vgl. Urteil des BVGer C-6266/2013 vom 29. September 2015 E. 4.2).

5.1 Im vorliegenden Fall ist die erste Stufe der vorinstanzlichen Spitalplanung, das heisst die Bedarfsermittlung, nicht umstritten.

5.1.1 Grundlage für die neue Spitalliste 2019 des Kantons Bern bildet gemäss angefochtenem Beschluss die Versorgungsplanung 2016, die zum Ziel habe, im Kanton Bern für eine ausreichende und wirtschaftlich tragbare medizinische und pflegerische Versorgung der Bevölkerung und die Bereitstellung der dafür notwendigen Einrichtungen zu sorgen. Der gegenwärtige und künftige Bedarf der Berner Bevölkerung an stationären Leistungen im Bereich der Akutsomatik wurde in der Versorgungsplanung 2016 anhand die sieben geografischen Versorgungsräume Bern, Berner Jura, Berner Oberland Ost, Berner Oberland West, Biel, Emmental und Oberaargau ermittelt (Versorgungsplanung 2016, S. 52 f.). Zur Erreichung des Ziels einer stufengerechten Gesundheitsversorgung der Kantonsbevölkerung wurde das stationäre Angebot in die drei Versorgungsregionen regional, überregional und kantonale gegliedert (abgestuftes Versorgungsmodell). Diesen Versorgungsregionen wurden die stationären Leistungen der Akutsomatik (Leistungsgruppen bzw. Leistungsbereiche der kantonalen SPLG-Systematik) zugeordnet. Je allgemeiner eine stationäre Leistung sei und damit auch häufiger in Anspruch genommen werde, desto wohnortnäher könne sie in der Regel durch Spitäler erbracht werden. Je seltener eine stationäre Leistung erbracht werde, desto höher sei in der Regel der Spezialisierungsgrad. Bei spezialisierten Leistungen, aber auch bei Leistungen, deren Vorhaltekosten vergleichsweise hoch seien, könne und solle die Leistungserbringung nicht in jedem Fall wohnortnah erfolgen (Versorgungsplanung 2016 S. 68 ff.).

5.1.2 Für den Kanton Bern ist ein Leistungserbringer aufgrund seines Leistungsvolumens versorgungsrelevant, wenn er (Versorgungsplanung 2016, S. 80):

- im Bereich der stationären Leistungen mit einer regionalen Versorgungsstufe in zwei von drei aufeinanderfolgenden Referenzjahren mindestens 10 Berner Fälle aufweist,

- im Bereich der stationären Leistungen mit einer überregionalen Versorgungsstufe in zwei von drei aufeinanderfolgenden Referenzjahren mindestens 10 Berner Fälle und mindestens 2 Prozent aller Berner Fälle aufweist,
- im Bereich der stationären Leistungen mit einer kantonalen Versorgungsstufe in zwei von drei aufeinanderfolgenden Referenzjahren mindestens 10 Berner Fälle und mindestens 5 Prozent aller Berner Fälle aufweist.

Bei einer fehlenden Versorgungsrelevanz für den Beitrag zur Deckung des gegenwärtigen Bedarfs erteile der Kanton Bern in der Regel keinen Leistungsauftrag.

5.2 Strittig ist die Auswahl der Leistungserbringer, die den ermittelten Bedarf decken sollen, namentlich die Nichterteilung eines Teil-Leistungsauftrags für die Leistungsgruppe GYNT an die Beschwerdeführerin.

5.2.1 Die Vorinstanz hielt im angefochtenen Beschluss fest, dass für die Auswahl der Leistungserbringer, denen ein Leistungsauftrag erteilt werde, die Kriterien Fähigkeit (Eignung), Bedarf (an KVG-relevanten stationären Leistungen, Versorgungsrelevanz), Qualität (insbesondere Struktur und Prozessanforderungen sowie konsequente Einhaltung der Vorgaben zu Mindestfallzahlen), Wirtschaftlichkeit (schweregradbereinigte Fallkosten pro Spitalstandort) und Zugang (regionale Erreichbarkeit der stationären Leistungen) massgebend seien. Die Leistungserbringer für die neue Spitalliste seien in einem zweistufigen Verfahren ausgewählt worden. Dabei sei zunächst anhand der generellen und leistungsspezifischen Anforderungen gemäss der «SPLG-Systematik Akutsomatik BE» (Version 2017_02.00) und den «Anforderungen und Erläuterungen SPLG Akutsomatik BE» (Version 2017_02.00) die Eignung eines Spitals zur Leistungserbringung geprüft worden. Das Eignungskriterium der Mindestfallzahlen stelle sicher, dass das Spital nach objektiven medizinischen Kriterien zur Deckung des tatsächlich vorhandenen und daher zu versorgenden Bedarfs beitragen könne. Aus der Eignung eines Spitals allein entstehe aber kein Anspruch auf einen kantonalen Leistungsauftrag. Sofern die angebotenen Leistungen aller interessierten und geeigneten Spitäler aber dem ermittelten Bedarf entsprechen würden, erhielten alle interessierten und geeigneten Spitäler einen kantonalen Leistungsauftrag. Sofern jedoch die Gesamtheit der zur Leistungserbringung geeigneten Spitäler insgesamt zu einem Überangebot führen würden, müsse der Kanton eine Auswahl treffen. In

diesem Fall werde das Auswahlverfahren auf einer zweiten Stufe fortgesetzt. Auf dieser zweiten Stufe würden insbesondere die Kriterien der Wirtschaftlichkeit, Qualität und Zugang zur Anwendung kommen. Zudem prüfe der Kanton, welches Spital den Versorgungszielen insgesamt und den Planungsgrundsätzen am besten gerecht werde.

5.2.2 Weiter führte die Vorinstanz aus, die Beurteilung, ob ein Leistungserbringer wirtschaftlich arbeite, erfolge anhand der Rangfolge der Bewerber innerhalb einer Vergleichsgruppe, die sich aus der Krankenhaustypologie des Bundesamtes für Statistik (BFS) ergebe. Innerhalb einer Vergleichsgruppe würden die schweregradbereinigten Fallkosten aller Bewerber der Grösse nach geordnet. Leistungserbringer, die gleiche oder tiefere schweregradbereinigte Fallkosten wie der Leistungserbringer auf dem mittleren Rang aufwiesen, würden als wirtschaftlich, Bewerber mit höheren Fallkosten als der mittlere Rang, als unwirtschaftlich beurteilt. Bezüglich der Beschwerdeführerin habe die Wirtschaftlichkeitsprüfung ergeben, dass sie innerhalb der Vergleichsgruppe der sich bewerbenden 26 Allgemeinspitäler auf dem 19. Platz rangiere und damit unwirtschaftlich sei. Der Bedarf der Berner Bevölkerung an stationärer Versorgung sei jedoch nach Abzug der nicht geeigneten und der nicht versorgungsrelevanten Leistungserbringer durch die auf der Spitalliste Akutsomatik 2019 berücksichtigten Angebote gedeckt. Daher sei kein Leistungsauftrag wegen fehlender Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung verweigert worden. Die Nichterteilungen von Leistungsaufträgen stützten sich alle auf andere Gründe. Die Beschwerdeführerin erfülle bereits andere Voraussetzungen zur Erteilung eines Leistungsauftrags GYNT nicht, so dass die Ergebnisse der Wirtschaftlichkeitsprüfung keine Rolle gespielt hätten. Keinem Spital sei ein Leistungsauftrag wegen fehlender Wirtschaftlichkeit verweigert worden.

5.2.3 Hinsichtlich des abgewiesenen Gesuchs der Beschwerdeführerin um Erteilung eines Leistungsauftrags für die neu aus den bisherigen Leistungsgruppen GYN1.1, GYN1.2, GYN1.3 und GYN1.4 gebildeten Leistungsgruppe GYNT hielt die Vorinstanz im angefochtenen Beschluss fest, dass zur Beurteilung, ob die Beschwerdeführerin die geforderten Mindestfallzahlen erreicht habe, die in den Jahren 2014-2016 in den ehemaligen Leistungsgruppen GYN1.1, GYN1.2, GYN1.3 und GYN1.4 erreichten Fallzahlen herangezogen worden seien. Mit dem Betrachtungszeitraum von drei Jahren (2014-2016) sei sichergestellt, dass keine zufälligen Schwankungen die Anzahl der erbrachten Mindestfallzahlen verfälschen würden. Die ehemaligen Leistungsgruppen GYN1.1 und GYN1.2 würden aufgrund

ihrer hohen Spezialisierung dem Zentrumsspital, das heisst dem Universitätsspital Insel, zugewiesen. Die gemäss SPLG-Systematik Akutsomatik BE geforderten Mindestfallzahlen (20 MFZ) für den Leistungsauftrag GYNT würden wie folgt angewendet: Für die ehemaligen Leistungsgruppen GYN1.1 und GYN1.2 seien gesamthaft 20 MFZ und auch für die ehemaligen Leistungsgruppen GYN1.3 und GYN1.4 seien gesamthaft 20 MFZ erforderlich, um den ganzen Leistungsauftrag GYNT zu erteilen. Die Beschwerdeführerin habe die geforderten Mindestfallzahlen im Bereich GYNT im Durchschnitt der Jahre 2014-2016 nicht erreicht (GYN1.1 und GYN1.2: 2014-2016: je 0 Fälle; GYN1.3 und GYN1.4: 2014: 16 Fälle; 2015: 18 Fälle; 2016: 17 Fälle [= Mittelwert 17 Fälle]). Sie erfülle deshalb die Anforderungen zur Erbringung dieser Leistung zu Lasten der OKP nicht. Der Leistungsauftrag GYNT werde daher nicht erteilt. Die für den Teil-Leistungsauftrag GYNT mit der Einschränkung zur ausschliesslichen Erbringung von Leistungen im Bereich der ehemaligen Leistungsgruppen GYN1.3 und GYN1.4 gemäss der SPLG-Systematik Akutsomatik BE ebenfalls erforderliche Mindestfallzahl von 20 Fällen pro Jahr sei von der Beschwerdeführerin im Zeitraum 2014-2016 ebenfalls nicht erreicht worden. Sie erfülle deshalb auch die Anforderungen zur Erbringung von Leistungen für den Teilbereich GYNT zu Lasten der OKP nicht, weshalb ihr auch kein Teil-Leistungsauftrag GYNT erteilt werden könne. Da die Anforderungen an die Leistungsaufträge, und damit auch die Mindestfallzahlen der Sicherheit der Patientinnen diene, könne auch kein befristeter Teil-Leistungsauftrag GYNT erteilt werden.

6.

Die Beschwerdeführerin rügt, dass das Vorgehen der Vorinstanz bei der Auswahl der Leistungserbringer für die Leistungsgruppe GYNT Art. 58b Abs. 4 Bst. a KVV verletze, weil mit dem einseitigen Abstellen auf die Mindestfallzahlen das zwingende Kriterium der Wirtschaftlichkeit und Qualität nicht berücksichtigt worden sei.

6.1 In ihrer Beschwerde bringt die Beschwerdeführerin vor, dass die Vorinstanz das Kriterium der Mindestfallzahlen als Ausschlusskriterium verwendet habe. Es sei unzulässig ihr allein aufgrund des Nichterfüllens der Mindestfallzahl keinen Leistungsauftrag zu erteilen, ohne dabei zu prüfen, ob sie allenfalls wirtschaftlicher sei, als Leistungserbringer, die den Leistungsauftrag GYNT erhalten hätten. Die Vorinstanz habe die Ergebnisse der Wirtschaftlichkeitsprüfung bei der Zuteilung gar nicht berücksichtigt. Sie habe weder die Angebote der berücksichtigten Leistungserbringer

noch die Angebote der nicht berücksichtigten Bewerber hinsichtlich der Kriterien Wirtschaftlichkeit und Qualität umfassend miteinander verglichen. Mindestfallzahlen könnten die zwingende Prüfung der Wirtschaftlichkeit nicht ersetzen. Das Zuteilungskonzept der Vorinstanz ermögliche es, dass Spitälern, die im Quervergleich mit anderen Spitälern weniger wirtschaftlich arbeiteten, ein Leistungsauftrag erteilt werde, während wirtschaftlich arbeitende Spitäler (die das Kriterium der Mindestfallzahl nicht erfüllten) der Leistungsauftrag verweigert werde. Die Anwendung von Mindestfallzahlen dürfe nicht dazu führen, dass die umfassende Prüfung der übergeordneten Kriterien von Art. 58b Abs. 4 Bst. a-c KVV unterbleibe. Weiter kritisiert die Beschwerdeführerin die vorinstanzliche Wirtschaftlichkeitsprüfung. Sie bestreitet, dass sie ihre Leistungen «unwirtschaftlich» erbringe. Die durchgeführte Wirtschaftlichkeitsprüfung sei nicht sachgerecht, da in den Betriebsvergleich nicht bloss jene Spitäler, die sich für die Leistungsgruppe GYNT beworben hätten, sondern alle (Allgemein-)Spitäler miteinbezogen worden seien. Relevant für die Erteilung eines Leistungsauftrags für eine bestimmte Leistungsgruppe könne aber nur ein Vergleich zwischen den sich tatsächlich um diese Leistungsgruppe bewerbenden Spitälern sein. Weiter sei nicht ersichtlich, wie die Vorinstanz bei der Herleitung der Kostenträgerdaten vorgegangen sei, die sie in ihrem Betriebsvergleich verglichen habe.

6.2 Die Vorinstanz hält in ihrer Vernehmlassung zur Kritik an der Wirtschaftlichkeitsprüfung fest, dass die verwendete Datenbasis sowie die angewandte Methodik für alle Bewerber gleich gewesen seien. Die Beschwerdeführerin habe innerhalb der Kategorie «Allgemeinspitälern» eher unwirtschaftlich abgeschnitten. Dass die Wirtschaftlichkeit unter Umständen auch nach anderen Vorgaben (z.B. andere Vergleichsgruppe) hätte beurteilt werden können und dass die Beschwerdeführerin die gewählte Prüfweise als unzweckmässig bezeichne, bedeute noch keine Rechtsverletzung. Die Vorinstanz wies zudem darauf hin, dass sie sich bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung, bei der sie ein grosses Ermessen habe, an die GDK-Empfehlungen gehalten habe. Sie habe der Beschwerdeführerin den Teilleistungsauftrag aber ohnehin nicht wegen fehlender Wirtschaftlichkeit verweigert, sondern weil diese die Mindestfallzahlen nicht erreicht habe. Sie habe bei allen Bewerbern zuerst die Mindestfallzahlen und danach die Fallzahlen im Rahmen der Versorgungsrelevanz geprüft. Erst wenn diese beiden Kriterien erfüllt gewesen seien, seien die nächsten Schritte gemäss dem im angefochtenen Beschluss festgelegten Prüfschema erfolgt. Die festgelegten Mindestfallzahlen seien für die Beurteilung der Eignung eines

Leistungserbringers zentral. Mindestfallzahlen würden in erster Linie verhindern, dass Patientinnen und Patienten an Spitalstandorten behandelt würden, bei denen eine spezialisierte stationäre Behandlung nur selten erbracht werde. Mit diesem (harten) Eignungskriterium werde sichergestellt, dass ein Listenspital geeignet sei, um nach objektiven medizinischen Kriterien zur Deckung des tatsächlich vorhandenen und daher zu versorgenden Bedarfs der Berner Bevölkerung beizutragen. Listenspitäler, die die Kriterien der SPLG-Systematik nicht erfüllten, würden für die Erteilung eines Leistungsauftrags ausser Betracht fallen. Da die Beschwerdeführerin die Mindestfallzahlen nicht erreicht habe, sei es nicht nötig gewesen, weitere Zuteilungskriterien zu berücksichtigen. Weiter hält die Vorinstanz fest, dass es in ihrem weiten Ermessen liege und der Empfehlung der GDK entspreche, dass sie die Mindestfallzahlen als Eignungskriterium konsequent umsetze. Es sei sachlich begründet, dass Spitäler, welche die Eignungskriterien nicht erfüllten, keinen Leistungsauftrag erhielten. Die Vorinstanz weist darauf hin, dass sie eine Interessenabwägung vorgenommen und hierbei das Kriterium der Mindestfallzahlen an erste Stelle gesetzt habe. Die geforderte Mindestfallzahl garantierten ein Minimum an Routine und sichere minimale Behandlungsqualität in einem bestimmten Bereich. Das Nichterteilen eines (Teil-)Leistungsauftrags GYNT an die Beschwerdeführerin diene daher auch dem Schutz der Patientinnen. Falls aus dem ersten Prüfschritt mehrere geeignete Leistungserbringer resultiert hätten, die insgesamt ein Überangebot erzeugt hätten – was jedoch nicht der Fall gewesen sei – so wäre eine Auswahl zu treffen gewesen, bei welcher auch der Rang des Spitalstandorts in der Wirtschaftlichkeitsprüfung massgebend geworden wäre.

6.3 Das BAG führt in seiner Stellungnahme aus, dass die Vorinstanz eine Wirtschaftlichkeitsprüfung vorgenommen habe. Ob diese bundesrechtskonform durchgeführt worden sei, könne im vorliegenden Fall offengelassen werden, da der Beschwerdeführerin der Leistungsauftrag nicht aufgrund der Wirtschaftlichkeitsprüfung verweigert worden sei, sondern wegen des Nichterreichens der Mindestfallzahlen. Es wäre daher nicht sachgerecht, den vorinstanzlichen Beschluss allein deshalb aufzuheben, falls der Betriebsvergleich betreffend Kosten den Anforderungen nicht entsprechen würde. Mindestfallzahlen seien vor allem zur Qualitätssicherung, also zu einer Absicherung eines minimalen Qualitätsstandards, vorgesehen. Daher könnten sie als Ausschlusskriterium angewendet werden. Dass die Vorinstanz der Beschwerdeführerin aufgrund des Verfehlens der Mindestfallzahlen keinen Leistungsauftrag GYNT erteilt habe, verstosse demzufolge nicht gegen Art. 58b Abs. 4 Bst. a KVV.

6.4 Für die Auswahl der Spitäler, welchen ein Leistungsauftrag erteilt werden soll, muss in der Phase der Bedarfsdeckung zwingend eine Wirtschaftlichkeitsprüfung durch Betriebsvergleiche vorgenommen werden (vgl. Urteile des BVGer C-6266/2013 vom 29. September 2015 E. 4.3.3; C-4302/2011 vom 15. Juli 2015 E. 5.2 f.; C-5647/2011 vom 16. Juli 2013 E. 5.3.1). Die im Zusammenhang mit der Spitalfinanzierung entwickelten Grundsätze der Wirtschaftlichkeitsprüfung (grundlegend betreffend Akut-somatik BVGE 2014/36 E. 4 ff.; zur Zusammenfassung wichtiger Grundsätze vgl. bspw. Urteil des BVGer C-4310/2013 vom 20. April 2015 E. 3 ff.) sind auch bei der Spitalplanung zu berücksichtigen (vgl. Urteile des BVGer C-4302/2011 vom 15. Juli 2015 E. 5.2; C-6266/2013 vom 29. September 2015 E. 4.3.3). Für die Spitalplanung können an (Fall-)Kosten-Betriebsvergleiche aber nicht höhere Anforderungen gestellt werden als für Tariffestlegungen. Zu berücksichtigen ist, dass der Grundsatz der Wirtschaftlichkeit bei der Spitalplanung durch weitere Kriterien konkretisiert und ergänzt wird (vgl. Art. 58b Abs. 5 KVV, vgl. oben E. 4.5) und die Spitalplanung somit auch auf Betriebsvergleiche zu Qualität abgestützt sein sollte. Bei Tariffestlegungen ist hingegen primär die Preisfindungsregel von Art. 49 Abs. 1 Satz 5 KVG, die einen Fallkosten-Betriebsvergleich gebietet, massgebend; die erforderliche Qualität wird bei der Preisfindung – aufgrund der Spitalplanung – vorausgesetzt (Urteil des BVGer C-4232/2014 vom 26. April 2016 E. 5.3 mit Hinweis auf BVGE 2014/36 E. 3.5, E. 6.8.5 E. 11.3 sowie Urteile des BVGer C-4479/2013 vom 12. November 2015 E. 5.4 und C-2273/2013 vom 8. Juni 2015 E. 6.5). Weiter ist zu beachten, dass – wie bereits erwähnt – das Bundesverwaltungsgericht eine Spitalplanung nicht auf ihre Angemessenheit hin überprüfen darf (siehe oben E. 3.1; zur Kognition bei Tarifstreitigkeiten vgl. BVGE 2014/3 E. 1.4 [Akut-somatik]; Urteil BVGer C-4479/2013 vom 12. November 2015 E. 1.4 [Rehabilitation]).

6.5 Im vorliegenden Fall hat die Vorinstanz eine Wirtschaftlichkeitsprüfung vorgenommen, indem sie ein Benchmarking anhand schweregradbereinigter OKP-Fallkosten (ohne Zusatzversicherung) der Bewerber durchgeführt hat, was grundsätzlich im Sinn der Preisfindungsregel des neuen Spitalfinanzierungsrechts ist (Art. 49 Abs. 1 Satz 5 KVG). Die Vorinstanz hat dabei die Beschwerdeführerin im Gesamtvergleich aller Allgemeinspitäler zwar als unwirtschaftlich (bzw. als «eher unwirtschaftlich» [vgl. Vernehmlassung S. 9]) eingestuft, hat sie aber dennoch auf die Spitalliste 2019 aufgenommen und ihr einen Leistungsauftrag für diverse Leistungsbereiche erteilt. Da der Beschwerdeführerin allein wegen des Nichterfüllens der Mindestfallzahlen der Teilleistungsauftrag GYNT verweigert wurde, erübrigen sich vorliegend bereits aus diesem Grund Weiterungen zur vorinstanzlichen

Wirtschaftlichkeitsprüfung (vgl. auch Urteil des BVGer C-4232/2014 vom 26. April 2016 E. 5.3.1).

6.6 Zu prüfen ist nachfolgend, ob das Kriterium der Mindestfallzahlen im vorliegenden Fall als Ausschlusskriterium verwendet werden durfte.

6.6.1 Mindestfallzahlen pro Spital gemäss Art. 58b Abs. 5 KVV sind anerkannte Qualitätsindikatoren (BVGE 2018 V/3 E. 7.6.6; Urteil des BVGer C-5573/2017 vom 21. November 2018 E. 11.3). Durch die Behandlung einer Mindestzahl von Fällen erhält ein Spital bzw. das Behandlungsteam Routine und Erfahrung, wodurch die Behandlungsqualität sichergestellt werden soll (vgl. Urteil des BVGer C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 E. 11.7.4). In der Schweiz werden zunehmend Mindestfallzahlen für Spitalbehandlungen gefordert. Verschiedene Studien belegen grundsätzlich einen Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Qualität. Je mehr Fälle, desto höher die Qualität. Allerdings lässt sich bei den meisten Behandlungen kein exakter Schwellenwert ableiten, das heisst es können keine Aussagen darüber gemacht werden, ab welcher Fallzahl die Qualität deutlich steigt bzw. unterhalb welcher Fallzahl die Qualität eines bestimmten Eingriffs mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht mehr genügt (BGE 145 V 170 E. 6.4). Die Vorgabe von Mindestfallzahlen soll aber nicht nur die Qualität, sondern auch die Effizienz und Wirtschaftlichkeit fördern (Urteile des BVGer C-6266/2013 vom 29. September 2015 E. 4.3.4; C-401/2012 vom 28. Januar 2014 E. 9.2 und E. 14; vgl. BGE 138 II 398 E. 7.2.2).

6.6.2 Ein Kanton kann für bestimmte Leistungsgruppen im Rahmen der leistungsspezifische Anforderungen Mindestfallzahlen festsetzen (BVGE 2018 V/3 E. 7.6.6.2; vgl. Empfehlungen der GDK zur Spitalplanung, Empfehlung 6, S. 14). Gemäss der Rechtsprechung ist die Mindestfallzahl ein zulässiges Kriterium für den Ausschluss bestimmter Leistungserbringer, zumal die damit verbundene Konzentration des Leistungsangebots zur Steigerung der Qualität beiträgt und auch der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung förderlich ist (Urteil des BVGer C-401/2012 vom 28. Januar 2014 E. 9.2). Die Einhaltung von Mindestfallzahlen kann daher als Voraussetzung für die Zuteilung bestimmter Leistungen vorgesehen werden (vgl. auch BERNHARD RÜTSCHÉ, Rechtsgutachten vom 20. Juni 2011 zuhanden des Kantons Bern: Steuerung der Leistungsmenge im Spitalbereich, S. 53 f.; vgl. auch Empfehlungen der GDK zur Spitalplanung 2018, Empfehlung 7, S. 14 f.). Mit dem Kriterium der Mindestfallzahlen haben die Kantone zudem einen Hebel, um auf eine Konzentration des Angebots hinzuwirken (vgl. RÜTSCHÉ/PICECCHI, a.a.O., N 44 zu Art. 39).

6.6.3 Im vorliegenden Fall sehen die von der Vorinstanz definierten leistungsspezifischen Anforderungen (SPLG-Systematik Akut-somatik BE; Version 2017_02.00) für die Leistungsgruppe GYNT unter anderem eine Mindestfallzahl pro Spital und Jahr von 20 Fällen vor, wobei diese Mindestfallzahl auch für einen Teilleistungsauftrag GYNT zu erfüllen ist. Bei der Festlegung von Mindestfallzahlen stünden stationäre Behandlungen mit einem hohen Spezialisierungsgrad im Vordergrund. Diese Mindestfallzahlen stellten für die betroffenen Leistungsgruppen eine zusätzliche qualitätsorientierte Mindestanforderung dar. Sie sollen in erster Linie verhindern, dass Patientinnen und Patienten in einem Spital behandelt würden, in welchem diese spezialisierten stationären Behandlungen nur alle drei bis vier Monate oder noch seltener erbracht würden. Spitalstandorte, welche die Mindestfallzahl nicht oder nicht mehr erreichen, sollen die entsprechenden Eingriffe nicht (mehr) zu Lasten der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) abrechnen dürfen. Der Regierungsrat könne den entsprechenden Leistungsauftrag mit einer Übergangsfrist von in der Regel 6 Monaten aufheben, wenn der Leistungserbringer die Mindestfallzahlen nicht oder nicht mehr erfülle (vgl. Anforderungen und Erläuterungen SPLG Akut-somatik BE» Version 2017_02.00, S. 36).

Es ist unbestritten, dass die Beschwerdeführerin die Mindestfallzahl in den Jahren 2014-2016 nicht erreicht hat (act. 100):

Fallzahlen Spitalzentrum Biel	2014	2015	2016
GYN1.1 und GYN1.2	0	0	1
GYN1.3 und GYN1.4	17	18	16

6.6.4 Die Beschwerdeführerin weist zwar zu Recht darauf hin, dass das Erreichen von Mindestfallzahlen keine rechtskonforme Wirtschaftlichkeitsprüfung mittels Betriebsvergleichen ersetzen kann (vgl. Urteil des BVGer C-5647/2011 vom 16. Juli 2013 E. 5.4.3; C-4232/2014 vom 26. April 2016 E. 5.4.3). Aus dem Erreichen von festgesetzten Mindestfallzahlen darf daher nicht ohne Weiteres geschlossen werden, ein Leistungserbringer sei wirtschaftlich im Sinne des KVG. Diesen Schluss hat die Vorinstanz im vorliegenden Fall aber nicht gezogen, weshalb die Beschwerdeführerin daraus nichts zu ihren Gunsten ableiten kann. Vielmehr hat sie der Beschwerdeführerin die Erteilung eines Leistungsauftrags infolge Nichterreichens der Mindestfallzahlen verweigert. Wie sich aus der dargelegten Rechtspre-

chung ergibt, ist es zulässig, Leistungserbringer, welche die Mindestfallzahlen nicht erfüllen, aus der Evaluation auszuschliessen, und damit der Versorgungsqualität bei der Auswahl der Leistungserbringer ein hohes Gewicht beizumessen (vgl. auch EUGSTER, a.a.O., S. 656 Rz. 806). Zu beachten ist zudem, dass kein Rechtsanspruch auf Aufnahme in die Spitalliste besteht (BGE 133 V 123 E. 3.3; Urteil des BVGer C-4232/2014 vom 26. April 2016 E. 5.4.2) und den Kantonen bei der Auswahl der Leistungserbringer ein erheblicher Ermessensspielraum zukommt, welcher in Bezug auf die Angemessenheit der Entscheidung vom Bundesverwaltungsgericht nicht überprüft werden kann (Art. 53 Abs. 2 Bst. 3 KVG; BVGE 2018 V/3 E. 16.5).

6.6.5 Erreicht die Beschwerdeführerin die im Rahmen der leistungsspezifischen Anforderungen festgelegten Mindestfallzahlen nicht, verletzt die Vorinstanz Art. 58b Abs. 4 Bst. a KVV (Wirtschaftlichkeit und Qualität) nicht, wenn sie ihr aus diesem Grund keinen Leistungsauftrag für die Leistungsgruppe GYNT erteilt (vgl. Urteile des BVGer C-4232/2014 vom 26. April 2016 E. 5.4.6; C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 E. 10.4.1). Damit will die Vorinstanz verhindern, dass Patientinnen in einem Spital behandelt werden, welche Leistungen im Bereich GYNT nur selten erbringen, was nachvollziehbar ist und der Versorgungsqualität dient. Es ist damit aufgrund des dargestellten Rechts nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz die festgelegten Mindestfallzahlen als Ausschlusskriterium angewendet hat. Mithin ist es im vorliegenden Zusammenhang nicht entscheidend, ob die Beschwerdeführerin allenfalls wirtschaftlich effizienter ist als die übrigen Bewerber für die Leistungsgruppe GYNT.

6.7 Zudem ist darauf hinzuweisen, dass die Mindestfallzahl auch eine Schwelle darstellt, ab welcher ein Angebot für die Spitalplanung wesentlich und deshalb in das Evaluationsverfahren einzubeziehen ist (Urteil des BVGer C-401/2012 vom 28. Januar 2014 E. 9.2; vgl. auch GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, 3. Aufl. 2016, S. 657 Rz. 811). Neben dem Aspekt der Qualitätssicherung ist auch zu beachten, dass die Beschwerdeführerin in der Referenzperiode 2014-2016 in den Leistungsgruppen GYN1.3 und GYN1.4 nur 4.7 % der Berner Fälle behandelt hat (vgl. act. 100). Gemäss den kantonalen Vorgaben liegt das in der überregionalen Versorgungsstufe zwar über der Schwelle der Versorgungsrelevanz (2 % und 10 Berner Fälle [vgl. Versorgungsplanung S. 80]), laut den Empfehlungen der GKD ist ein innerkantonales Spital zur Deckung des Bedarfs in einer Leistungsgruppe jedoch nicht als versorgungsrelevant zu betrachten, wenn der Anteil dieses Spitals in der betroffenen Leistungsgruppe während der Referenzperiode nicht mindestens 5 % (und zugleich

mindestens 10 Fälle) der stationären Behandlungen von Kantonseinschwoherinnen und Kantonseinschwohern liegt (vgl. GDK-Empfehlungen zur Spitalplanung, Empfehlung 2, S. 8). Die Beschwerdeführerin spielte damit für die Versorgung in der Leistungsgruppe GYNT im Kanton Bern eine eher untergeordnete Rolle, weshalb durch die Nichterteilung des entsprechenden Leistungsauftrags die Gefahr von Schaffung bzw. Aufrechterhaltung von Überkapazitäten vermindert werden kann, was einem Ziel der Spitalplanung entspricht.

7.

Weiter rügt die Beschwerdeführerin eine Verletzung des Kriteriums «Zugänglichkeit der Leistung» gemäss Art. 58b Abs. 4 Bst. b KVV.

7.1 Die Beschwerdeführerin weist in ihrer Beschwerde darauf hin, dass sie gemäss der Spitalliste 2014 als einziges Listenspital im Versorgungsraum Biel berechtigt gewesen sei, die im neuen Leistungsauftrag GYNT zusammengefassten Leistungen zu erbringen. Im nördlich angrenzenden Versorgungsraum Berner Jura finde sich auf der neuen Spitalliste kein Listenspital mit einem entsprechenden Leistungsauftrag. Die Beschwerdeführerin sei damit das einzige Listenspital im französischsprachigen Raum des Kantons Bern, das entsprechende Leistungen für Kantonsbewohnerinnen mit französischer Muttersprache anbiete. Daher habe die Vorinstanz das zwingende Zuteilungskriterium der Zugänglichkeit für die Versorgungsregion Berner Jura verletzt, da Leistungen aus der Leistungsgruppe GYNT künftig weder in der eigenen noch in der Nachbarregion Biel angeboten würden. Gemäss der Versorgungsplanung 2016 sei bei Leistungsgruppen mit Mindestfallzahlen, wozu auch die Leistungsgruppe GYNT gehöre, ein Leistungsbezug in der Nachbarregion noch zumutbar. Das Kriterium der Zugänglichkeit könne in den Leistungsgruppen GYN1.1-GYN1.4 für die Versorgungsregion Berner Jura daher nur erfüllt werden, wenn zumindest die Beschwerdeführerin einen Leistungsauftrag GYNT erhalte. Indem die Vorinstanz aber das Kriterium der Mindestfallzahlen einseitig priorisiert habe, verletze sie das von ihr selbst definierte Zugänglichkeitskriterium für die Versorgungsregion Berner Jura. Die Beschwerdeführerin macht zudem geltend, dass durch die Nichterteilung des Teilleistungsauftrags GYNT auch die Zugänglichkeit zur Leistungsgruppe GYN1 eingeschränkt werde. In der neuen GYNT-Systematik gebe es Unklarheiten. Nicht alle aus medizinischer Sicht den bisherigen Leistungsgruppen GYN1.3 und GYN1.4 zuzuordnenden Fälle, passten in die neue GYNT-Systematik. Teilorganentnahmen würden häufig in GYN1 gruppiert, Vollentnahmen dagegen in GYNT.

Für Leistungserbringer sei die vollständige Systematik kaum fassbar. Aufgrund der fehlenden Planungs- und Rechtssicherheit bestehe vor diesem Hintergrund ein nicht zu unterschätzendes Risiko, das einzelne Chirurgen bestimmte Leistungen gar nicht mehr erbringen würden, obwohl diese unter GYN1 fallen würden, um nicht auf den Kosten sitzen zu bleiben. Der Versorgungssicherheit sei dies nicht dienlich. Die Erteilung des beantragten Leistungsauftrags GYNT würde dieses Problem lösen und garantiere die Versorgungssicherheit des nördlichen Kantons Bern, unter Einschluss der französischsprachigen Minderheit.

7.2 Die Vorinstanz weist auch unter dem Aspekt der Zugänglichkeit und des französischsprachigen Angebots darauf hin, dass der Beschwerdeführerin aufgrund des Nichterreichens der Mindestfallzahl kein Leistungsauftrag für die Leistungsgruppe GYNT erteilt werden könne. Für den französischsprachigen Raum könnten nicht weniger hohe Eignungsanforderungen gestellt werden. Dies würde zu einer Zweiklassenmedizin führen. Mit dem gewählten Vorgehen sei die gleich hohe Behandlungsqualität für die französisch- und die deutschsprachige Bevölkerung sichergestellt. Das Inselfspital (eines der vier Berner Listenspitäler mit einem Leistungsauftrag GYNT) liege keine 40 Kilometer bzw. 32 Fahrminuten vom Spitalstandort Biel entfernt und biete stationäre Leistungen in der Regel auch in französischer Sprache an. Ein zusätzlicher Teilleistungsauftrag GYNT sei daher weder nötig noch gerechtfertigt. Die Vorinstanz hält weiter fest, dass sie die Zugänglichkeit aller Spitäler geprüft habe. Aufgrund der fehlenden Eignung zur Leistungserbringung könne die Zugänglichkeit im vorliegenden Fall aber nicht berücksichtigt werden. Der Versorgung sei nicht gedient, wenn ein Leistungserbringer zwar innert vernünftiger Frist erreichbar sei, er jedoch nicht zur Leistungserbringung geeignet sei. Die Konzentration und Erreichbarkeit spezialisierter Leistungen stünden in einem Spannungsverhältnis zueinander. Bei spezialisierten Leistungen, aber auch bei Leistungen, deren Vorhaltekosten vergleichbar hoch seien, könne und solle die Leistungserbringung nicht in jedem Fall wohnortnah erfolgen. Die Erbringung gewisser Leistungen müsse konzentriert werden. Im Interesse der betroffenen Patientinnen sei entschieden worden, dass bei den spezialisierten Behandlungen aus der Leistungsgruppe GYNT der Behandlungsqualität und Patientensicherheit höheres Gewicht beizumessen sei, als einer ubiquitären Versorgung. Die Konzentration der Leistungsgruppe GYNT (ggf. auch zu Lasten einer wohnortnahen Erreichbarkeit) auf Leistungserbringer, welche die Mindestfallzahl erreicht haben, sei für die Qualität der stationären Behandlung angezeigt, weil durch allfällige zusätzliche Leistungsaufträge Fälle an den Spitälern mit einem Leistungsauftrag GYNT

verloren gingen und wegen der sehr geringen Fallzahlen schliesslich kein Leistungserbringer mehr die Mindestfallzahl erreichen würde. Eine Ausdehnung der Leistungsaufträge auf zusätzliche Listenspitäler würde deshalb nicht zu einer verbesserten Behandlungsqualität durch eine bessere Erreichbarkeit führen, vielmehr zu einer Ausdünnung der Erfahrung für diese komplexen Fälle und zu einer erhöhten Gefahr von nicht medizinisch indizierten Mengenausweitungen. Mit der Konzentration dieser schwierigen und seltenen Eingriffe auf wenige Leistungserbringer werde den in Art. 58b Abs. 5 Bst. b und c KVV geforderten Mindestfallzahlen sowie der Qualität Rechnung getragen. Bezüglich der Zugänglichkeit zu Leistungen der Leistungsgruppe GYN1 hält die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung fest, dass die Leistungsgruppe GYNT zu einem erheblichen Teil auch Tumore umfasse, bei denen technisch anspruchsvolle operative Eingriffe indiziert sein könnten. Dafür sei eine entsprechende Erfahrung notwendig. Auf der Berner Spitalliste 2019 erbringe eine grosse Mehrheit nur Leistungen aus der Leistungsgruppe GYN1 und verfüge über keinen spezialisierten Leistungsauftrag für die Leistungsgruppe GYNT. Es sei kein Grund ersichtlich, weshalb die Beschwerdeführerin anders zu behandeln sei. Nicht jeder regionale Spitalstandort solle ein volles Angebotsportfolio vorhalten.

7.3 Das BAG führt dazu aus, dass die Vorgabe des Zugangs innert nützlicher Frist nach Art. 58b Abs. 4 Bst. b KVV in Bezug auf die zu erbringende Leistung zu bewerten sei. Der Leistungsauftrag GYNT gehöre nicht zur stationären Grund- und Notfallversorgung. Eine Vorgabe zur geografischen Erreichbarkeit gebe es im Kanton Bern bisher ausschliesslich für den Bereich der stationären Grundversorgung (Art. 11d Abs. 1 SpVV BE), wozu die Leistungsgruppe GYNT nicht gehöre. Zusätzlich werde laut der Versorgungsplanung 2016 eine weitere Differenzierung der Leistungsbereiche im Rahmen der Zugänglichkeit als sinnvoll erachtet. Demnach sei die Leistungsgruppe GYNT der überregionalen Versorgungsstufe zugeordnet und eine Inanspruchnahme der Leistung in einem angrenzenden Versorgungsraum werde als möglich und zumutbar erachtet. Die Leistungsgruppe GYNT enthalte einen erheblichen Anteil Tumore, bei denen technisch anspruchsvolle operative Eingriffe indiziert sein könnten, wofür eine entsprechende operative Erfahrung in der aktuellen Anwendung notwendig sei. Die Einhaltung der Mindestfallzahlen solle die minimale Qualitätssicherung garantieren und überwiege das Interesse an einer wohnortnahen Versorgung. Aufgrund der teilweise sehr spezialisierten Eingriffe und der elektiven Natur der Behandlung liege vorliegend keine Verletzung des bundesrechtlichen Kriteriums der Zugänglichkeit der Patientinnen zur Behandlung innert nützlicher Frist vor. Die bundesrechtlichen Vorgaben sähen auch keine

Bestimmung zur Beachtung der sprachlichen Unterschiede vor. Jedenfalls würde es gegen die bundesrechtlichen Planungsvorgaben verstossen, wenn man bei der Beurteilung der Qualität und Wirtschaftlichkeit zusätzlich Anforderung an die Bewerber hinsichtlich sprachlicher Zugehörigkeit stellen würde. Der Zugang der Patientinnen des Versorgungsraums Berner Jura innert nützlicher Frist in der Leistungsgruppe GYNT sei nicht verletzt.

7.4 Mit der kantonalen Spitalplanung soll nicht nur die bedarfsgerechte Spitalversorgung der Bevölkerung gewährleistet werden, sondern auch eine Kosteneindämmung und namentlich der Abbau von Überkapazitäten angestrebt werden. Insbesondere hat sich die Spitalplanung nicht auf die Verhinderung einer Unterversorgung zu beschränken. Zur Leistungserbringung zulasten der OKP sind daher grundsätzlich nur so viele Spitäler zuzulassen, als für die Deckung des Bedarfs erforderlich sind. (Urteil des BVGer C-4232/2014 vom 26. April 2016 E. 5.4.2 mit Hinweisen). Im vorliegenden Fall führt die Einführung der Mindestfallzahlen pro Spital in der Leistungsgruppe GYNT im Kanton Bern im Vergleich zur Spitalliste 2014 zu einer Konzentration des Angebots, was grundsätzlich nicht KVG-widrig ist (vgl. BVGE 2018 V/3 E. 7.6.6.3 E. 9.6; Urteil des BVGer C-4232/2014 vom 26. April 2016 E. 5.4.3 mit Hinweisen). Dass diese Angebotskonzentration bei jenen Spitälern mit der grösseren Erfahrung im Bereich GYNT stattfindet und zulasten der Beschwerdeführerin mit dem geringeren Leistungsvolumen geht, ist nicht zu beanstanden (vgl. Urteil des BVGer C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 E. 11.4.4). Bei Leistungen aus der Leistungsgruppe GYNT handelt es sich unbestrittenermassen nicht um Leistungen der Grund- und Notfallversorgung, sondern um spezialisierte Leistungen, weshalb eine Konzentration des Leistungsangebots unter dem Aspekt der Qualitätssicherung umso mehr gerechtfertigt erscheint. Bei einem auf der Spitalliste 2019 aufgeführten Angebot von vier Listenspitälern in der Leistungsgruppe GYNT ist nicht davon auszugehen, dass im Kanton Bern eine Unterversorgung in dieser Leistungsgruppe droht (vgl. dazu auch C-6007/2016 E. 8.7), was von der Beschwerdeführerin denn auch nicht geltend gemacht wird.

7.5 Die Konzentration des Angebots im Kanton Bern in der Leistungsgruppe GYNT auf vier Listenspitäler kann dazu führen, dass gewisse im Kanton wohnhafte Patientinnen für eine stationäre Behandlung in dieser Leistungsgruppe einen längeren Anfahrtsweg in Kauf nehmen müssen. Die Vorinstanz hat bei der Evaluation des Leistungsangebots die Erreichbarkeiten der Spitäler von mehreren Siedlungsschwerpunkten im Kanton Bern ermittelt (act. 123 h, act. 123 i). Daraus wird ersichtlich, dass durch die

Angebotskonzentration für Patientinnen aus der Versorgungsregion Biel der Zugang zu den spezialisierten Behandlungen in der Leistungsgruppe GYNT innert nützlicher Frist zweifellos nicht beeinträchtigt wird, steht doch in der benachbarten Versorgungsregion Bern das Inselspital als Leistungserbringer für die entsprechenden Leistungen zur Verfügung. Was die Patientinnen in der Versorgungsregion Berner Jura anbelangt, so werden die Leistungen aus der Leistungsgruppe GYNT künftig weder in der eigenen Versorgungsregion noch in der (einzigen innerkantonalen) Nachbarregion Biel angeboten. Für Patientinnen aus der Versorgungsregion Berner Jura ist das Inselspital in rund 40 Minuten (Basse Suze) bis rund 65 Minuten (Erguel) erreichbar (act. 123 h). Das erscheint – auch für französischsprachige Patientinnen – zumutbar. Im Rahmen der Planung besteht kein Anspruch der Patientinnen, sich am Wohnort oder in der Region behandeln zu lassen, wenn die Hospitalisation – wie hier – an weiter entfernten Orten zumutbar und innert vernünftiger Frist möglich ist (vgl. EUGSTER, a.a.O., S. 658 Rz. 814; vgl. dazu auch Urteil C-6007/2016 E. 8.8). Aus der Versorgungsplanung 2016, wonach bei Leistungsgruppen mit Mindestfallzahlen eine Versorgung in angrenzenden Versorgungsräumen möglich und zumutbar sei (Versorgungsplanung 2016 S. 69), lässt sich ebenfalls kein durchsetzbarer Anspruch auf eine Behandlung in der eigenen oder Nachbarregion ableiten.

7.6 Das Kriterium «Zugang der Patientinnen und Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist», das es den Kantonen erlaubt, bei der Auswahl der Leistungserbringer deren geographische Nähe zur Bevölkerung zu berücksichtigen, steht in einem gewissen Spannungsverhältnis zur Qualitätssicherung, das mit dem Kriterium der Mindestfallzahlen erreicht werden soll (vgl. RÜTSCHÉ/PICECCHI, in: Basler Kommentar zum Krankenversicherungsgesetz und zum Krankenversicherungsaufsichtsgesetz, 2020, N 39 zur Art. 39 KVG). Bei der vorzunehmenden Abwägung darf dem Kriterium der Erreichbarkeit bei spezialisierten Leistungen weniger Gewicht beigemessen werden, als bei Leistungen der Grund- und Notfallversorgung (GDK-Empfehlung zur Spitalplanung, Empfehlung 6, S. 14; vgl. auch EUGSTER, a.a.O., S. 658 Rz. 814). Es ist daher nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz in der spezialisierten Leistungsgruppe GYNT den für diese Leistungen gesetzten Qualitätsstandard auch im Interesse eines möglichst raschen Zugangs zu einem Spital nicht unterschreitet (vgl. RÜTSCHÉ/PICECCHI, a.a.O., N 39 zur Art. 39 KVG).

7.7 Was die geltend gemachte Einschränkung des Zugangs zu Leistungen aus der Leistungsgruppe GYN1 anbelangt, ist festzuhalten, dass das Bundesverwaltungsgericht aufgrund der eingeschränkten Kognition nicht zu beurteilen hat (vgl. Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG), ob die Leistungsgruppensystematik bezüglich der Aufteilung der stationären Leistungen im Bereich der Gynäkologie in die Leistungsgruppen GYN1, GYNT und GYN2 zweckmässig ist. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass diese Aufteilung dem Spitalplanungs-Leistungsgruppen-Konzept (SPLG) entspricht, das von der GDK den Kantonen zur Anwendung empfohlen wird (GDK-Empfehlungen zur Spitalplanung, Empfehlung 3, S. 10). Ein Anspruch auf Erteilung eines Leistungsauftrags GYNT kann die Beschwerdeführer aus den geltend gemachten Unklarheiten in der neuen GYNT-Systematik jedenfalls nicht ableiten.

7.8 Insgesamt ist in der Nichterteilung des Leistungsauftrags für die Leistungsgruppe GYNT an die Beschwerdeführerin keine Verletzung des Kriteriums «Zugänglichkeit der Leistung» gemäss Art. 58b Abs. 4 Bst. b KVV zu erblicken.

8.

Weiter rügt die Beschwerdeführerin, dass die Vorinstanz das Kriterium der Mindestfallzahlen gesetzwidrig angewendet habe, weil sie eine rein vergangenheitsbezogene Betrachtung vorgenommen habe.

8.1 Die Beschwerdeführerin bringt vor, die rein vergangenheitsbezogene Betrachtung der Fallzahlen führe dazu, dass der Konzentrationseffekt, der direkt aufgrund der Spitalplanung 2019 in der Leistungsgruppe GYNT zu erwarten sei, unberücksichtigt bleibe. Auf der Spitalliste 2019 sei im Bereich GYNT in der Versorgungsregion Berner Jura kein Leistungsangebot mehr vorgesehen. Aufgrund der aktenkundigen Patientenbewegungen sei davon auszugehen, dass sich die Patientinnen aus dieser Region künftig bevorzugt im Spitalzentrum Biel behandeln lassen würden. Die Fallzahlen aus der Vergangenheit seien in der vorliegenden Konstellation daher nicht geeignet, Aussagen über die künftigen Fallzahlen und damit implizit über die künftige Qualität und Wirtschaftlichkeit der Behandlungen zu machen. Eine retrospektive Sichtweise sei auch deshalb unbefriedigend, weil die Fälle im Jahr 2019 wieder stark zugenommen hätten. Ihre Frauenklinik habe nach dem Wechsel des Chefarztes im Jahr 2013/2014 eine personell schwierige Zeit durchlaufen. Der Stellenschlüssel habe mit Ausnahme des Jahres 2016 nie vollständig besetzt werden können. Entsprechend hätten

die Sprechstunden nicht im erforderlichen Umfang angeboten werden können, wodurch auch die Zahl der Tumordiagnosen vorübergehend abgenommen habe. In der Folge seien auch die Zuweisungen der niedergelassenen Gynäkologen ausgeblieben. Dennoch sei die Mindestfallzahl im Zeitraum 2014 bis 2016 nur knapp verfehlt worden. Mit den neuen Kaderärzten unter dem Chefarzt Dr. med. A. _____, der seine Tätigkeit im Oktober 2018 aufgenommen habe, habe sich der Trend gekehrt. Das Kader sei nun vollständig, die Zuweisungen erfolgten inzwischen überregional (Berner Jura, Solothurn, Neuenburg) und die Hochrechnung zeige wieder eine Fallzahl in der Grössenordnung von vor 2013/2014. Unter dem neuen Chefarzt seien auch die Leistungsgruppen GYN1.1 und GYN1.2 wieder angeboten worden. In ihren Schlussbemerkungen hielt die Beschwerdeführerin fest, dass sie im ersten Halbjahr 2019 in den Leistungsgruppen GYN1.3 neun Fälle und GYN1.4 drei Fälle behandelt habe, was hochgerechnet auf das ganze Jahre 2019 eine Fallzahl von 24 ergebe. Das Nichterreichen der Mindestfallzahlen in der Referenzperiode sei einzig auf eine unglücklich verlaufene personelle Änderung zur falschen Zeit zurückzuführen. Diese Sondersituation habe aufgrund der von der Vorinstanz gewählten Beurteilungsperiode zu unverhältnismässigen Folgen geführt, nämlich zu einem faktischen Entzug der bisherigen Leistungsaufträge GYN1.1, GYN1.2, GYN1.3 und GYN1.4. Unverhältnismässig sei dieser faktische Entzug deshalb, weil vor dem Chefarztwechsel 2013/2014 wie auch heute die Mindestfallzahl ohne Probleme und bei Erfüllung aller notwendigen Voraussetzungen erreicht werde. Schliesslich weist die Beschwerdeführerin darauf hin, dass der neue Chefarzt Dr. med. A. _____ per Ende 2019 den Schwerpunkt «Gynäkologische Onkologie» erlangen sollte, obwohl dieser im Kanton Bern für die Zuteilung des beantragten Teilleistungsauftrags explizit und im Gegensatz etwa zum Kanton Zürich nicht Voraussetzung sei. Es mache wenig Sinn, dieses wertvolle Know-how durch Nichterteilung des Teilleistungsauftrags GYNT brach zu legen.

8.2 Dem hält die Vorinstanz in ihrer Vernehmlassung entgegen, dass für die Beurteilung der Mindestfallzahlen die Referenzjahre 2014 bis 2016 massgebend seien. Dies sei allen Leistungserbringern bereits im Bewerbungsverfahren bekannt gewesen und gelte für alle gleich. Die Erteilung eines (Teil-)Leistungsauftrags an die Beschwerdeführerin trotz fehlender Eignung würde zu einer Ungleichbehandlung gegenüber jenen Spitälern führen, die den Leistungsauftrag ebenfalls aufgrund des Nichterfüllens der Mindestfallzahlen nicht erhalten hätten. Die Vorinstanz weist darauf hin, dass sie zur Trendbeurteilung auch die Fallzahlen aus dem Jahr 2017 be-

trachtet habe. Bei der Beschwerdeführerin habe das Jahr 2017 jedoch keinen Trend zu ihren Gunsten gezeigt. Vielmehr sei der Trend mit acht Behandlungen im Jahr 2017 abnehmend. Auch die Behandlungszahlen des Jahres 2018, die im Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Beschlusses noch nicht vorgelegen hätten, bestätigten den abnehmenden Trend, seien in diesem Jahr doch nur noch sieben Behandlungen durchgeführt worden. Es sei daher nicht erkennbar, dass dank des neuen Chefarztes die Mindestfallzahlen künftig erreicht würden. Alleine gestützt auf die Hoffnungen der Beschwerdeführerin, die Mindestfallzahlen künftig zu erreichen, könne aufgrund der Gefahr der Schaffung eines Überangebots kein Leistungsauftrag erteilt werden. Aus den gleichen Überlegungen sei auch kein befristeter Leistungsauftrag zu erteilen.

8.3 Das BAG führt aus, dass Mindestfallzahlen für ausgewählte Eingriffe der Sicherstellung der Patientensicherung und der Behandlungsqualität dienen. Aufgrund des Konzentrationseffekts wäre eine Prognose der künftigen Fallzahlentwicklung an einzelnen Institutionen mit Unsicherheiten und viel Aufwand verbunden und daher nicht zweckmässig. Mit den Mindestfallzahlen als minimales Qualitätskriterium solle erreicht werden, dass nur diejenigen Spitäler einen Leistungsauftrag erhielten, die heute schon genügend Fallzahlen aufweisen würden und demnach aktuell schon ein erfahrenes Behandlungsteam stellten. Dafür seien vergangenheitsbezogene Fallzahlen besser geeignet. Die berücksichtigten Leistungserbringer hätten bereits in der Referenzperiode durchschnittlich mindestens 20 Behandlungen pro Jahr durchgeführt. Die Art und Weise der Anwendung des Kriteriums der Mindestfallzahlen sei daher nicht zu beanstanden. Bei künftigen Zuteilungsentscheiden dürfe das Kriterium der Mindestfallzahlen für Neubewerber aber nicht gelten, damit diese nicht von vorneherein ausgeschlossen würden. In Anbetracht dessen, dass die Beschwerdeführerin in den Referenzjahren einen Leistungsauftrag bereits innegehabt habe, könne das Abstellen auf Fallzahlen aus der Vergangenheit aus Sicht der Qualitätssicherung nicht als ungeeignet angesehen werden.

8.4 Die Evaluation des Angebots der Leistungserbringer kann systembedingt nur retrospektiv erfolgen, wobei in der Regel auf die aktuellsten offiziellen Zahlen abzustellen ist. Es ist zwar denkbar, dass nach Abschluss eines Spitalplanungsverfahrens die der Spitalplanung zugrundeliegenden Zahlen bereits überholt sind, zumal die Durchführung eines solchen Verfahrens erfahrungsgemäss oft länger als ein Jahr dauern kann. In Fällen, bei denen die Spitalplanung aufgrund von zwischenzeitlich eingetretenen

erheblichen Änderungen innert kurzer Zeit nach deren Erlass revidiert werden müsste, erscheint es aus verfahrensökonomischen Gründen an sich sinnvoll, diese Änderungen in die laufende Planung einzubeziehen bzw. die Spitalplanung entsprechend zu überarbeiten (Urteil des BVGer C-2907/2008 vom 26. Mai 2011 E. 8.3.5.1; C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 E. 10.4.1).

8.5 Durch die Behandlung einer Mindestzahl von Fällen erhält ein Spital bzw. das Behandlungsteam Routine und Erfahrung, wodurch die Behandlungsqualität sichergestellt werden soll (vgl. Urteil des BVGer C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 E. 11.7.4). Die Anzahl behandelter Fälle respektive durchgeführter ausgewählter Eingriffe gilt somit als ein allgemeiner Indikator für die bestehende Expertise in einem Spital. Dementsprechend ist es nachvollziehbar, dass die Vorinstanz gestützt auf die in der Vergangenheit erbrachten Leistungen prüft, ob ein Leistungserbringer die massgebenden Mindestfallzahlen erreicht (vgl. GDK-Empfehlungen zur Spitalplanung, Empfehlung 7, S. 15). Mit der retrospektiven Beurteilung der Fallzahlen kann entsprechend sichergestellt werden, dass ein Spital bzw. deren Behandlungsteam über ausreichende Erfahrung in einem Leistungsbereich verfügt, weshalb sich das Vorgehen nicht bloss als systembedingt, sondern auch als sachgerecht erweist. Indem die Vorinstanz überdies die Fallzahlen 2017 betrachtete, die jedoch einen klar negativen Trend aufzeigten (was sich auch anhand der Fallzahlen des Jahres 2018 bestätigte), erweist sich das Abstellen auf die Beurteilungsperiode 2014-2016 auch nicht als unhaltbar.

8.6 Auf der Spitalliste 2014 verfügten in der Versorgungsregion Berner Jura noch zwei Leistungserbringer (Hôpital du Jura bernois und Hôpital de Moutier) über einen Leistungsauftrag für die Leistungsgruppe GYN1.3. Diese beiden Leistungserbringer haben gemäss der Spitalliste 2019 seit 1. Juni 2019 keinen entsprechenden Leistungsauftrag mehr. Dadurch ist zwar eine Verschiebung der Fallzahlen auf die verbleibenden Leistungserbringer zu erwarten, was allenfalls auch bei der Beschwerdeführerin in Zukunft zu einer Erhöhung der Fallzahlen geführt hätte. Eine diesbezügliche Prognose dürfte aber schwierig sein, worauf das BAG zu Recht hinweist. Eine grössere Verschiebung von Patientenströmen aus der Versorgungsregion Berner Jura ist durch die Angebotskonzentration indes nicht zu erwarten, ist doch gemäss der Bedarfsprognose zum 31.12.2020 in dieser Versorgungsregion jährlich mit lediglich 12 Behandlungen in der Leistungsgruppe GYN1.3 und 3 Behandlungen in der Leistungsgruppe GYN1.4 zu rechnen (Versorgungsplanung 2016, S. 141), weshalb die Gefahr einer

Aufrechterhaltung von Überkapazitäten bestünde. Schliesslich betrifft die Frage, welcher Beurteilungszeitraum für die Ermittlung der Mindestfallzahlen heranziehen bzw. ob es zweckmässiger wäre, einen anderen Beurteilungszeitraum zu betrachten, die Angemessenheit des angefochtenen Beschlusses, wozu sich das Bundesverwaltungsgericht nicht zu äussern hat (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG; vgl. Urteil des BVGer C-5573/2018 vom 21. November 2018 E. 10.4). Es ist daher nicht Sache des Gerichts zu entscheiden, ob es zweckmässiger wäre, auch eine Prognose der künftigen Fallzahlen in die Beurteilung miteinzubeziehen, weil in diesem Zusammenhang keine Rechtsverletzung ersichtlich ist.

8.7 Was die von der Beschwerdeführerin im Rahmen ihrer Schlussbemerkungen eingebrachten Fallzahlen aus den Jahr 2019 anbelangt, ist darauf hinzuweisen, dass das Bundesverwaltungsgericht in Beschwerdeverfahren gemäss Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG nicht mit neuen Tatsachen oder Beweismitteln konfrontiert werden soll, welche der vorinstanzlichen Beurteilung nicht zugrunde lagen, ausser es liege eine Ausnahmesituation im Sinn der genannten Bestimmung vor (vgl. BVGE 2014/36 E. 1.5.2). Die von der Beschwerdeführerin ins Verfahren eingebrachten Fallzahlen des ersten Halbjahres 2019 können vorliegend nicht berücksichtigt werden, da sie der Vorinstanz bei Erlass des angefochtenen Beschlusses nicht bekannt sein konnten und auch keine Ausnahmesituation im Sinn von Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG ersichtlich ist. Im Übrigen könnte die Beschwerdeführerin aber selbst aus den Fallzahlen des ersten Halbjahres 2019 nichts zu ihren Gunsten ableiten, zumal die Beschwerdeführerin selbst bei Berücksichtigung einer Beurteilungsperiode von 2017-2019 (wobei für das Jahr 2019 wie erwähnt nur eine hochgerechnete Fallzahl zur Verfügung steht) die Mindestfallzahl von 20 im Durchschnitt dieser Jahre nicht erreicht (2017: 8 Fälle; 2018: 15 Fälle; 2019 [hochgerechnet]: 24 Fälle). Es ist zudem darauf hinzuweisen, dass die Beschwerdeführerin auch bei Einhaltung der Mindestfallzahlen keinen Rechtsanspruch auf Erteilung eines Leistungsauftrags GYNT hätte (vgl. Urteil des BVGer C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 E. 10.4.1).

8.8 Soweit die Beschwerdeführerin schliesslich darauf hinweist, dass ihr Chefarzt Dr. med. A. _____ ein ausgewiesener Fachmann sei und durch die Nichterteilung des Leistungsauftrags für die Leistungsgruppe GYNT wertvolles Wissen brachgelegt werde, vermag dies die vorliegende Nichterteilung eines entsprechenden Leistungsauftrags nicht als unverhältnismässig erscheinen lassen (vgl. Urteil des BVGer C-3413/2014 vom 11. Mai

2017 E. 12). Es besteht kein Anspruch darauf, zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung Leistungen zu erbringen (vgl. BGE 132 V 6 E. 2.5.2). Anzufügen bleibt, dass es der Beschwerdeführerin offensteht, im Rahmen einer neuen Spitalplanung ein Gesuch um Neuerteilung eines entsprechenden Leistungsauftrags zu stellen (vgl. dazu auch die Ausführungen des BAG und oben E. 8.3).

9.

Zusammenfassend steht damit fest, dass es aufgrund des anwendbaren Rechts nicht bundesrechtswidrig ist, dass die Vorinstanz der Beschwerdeführerin infolge Nichterreichens der Mindestfallzahl auf der Spitalliste 2019 keinen (Teil-)Leistungsauftrag für die Leistungsgruppe GYNT erteilt hat. Es ist nicht entscheidend, ob die Beschwerdeführerin die leistungsspezifischen Anforderungen hinsichtlich Infrastruktur und erforderlichem Fachpersonal erfüllt und künftig in der Lage wäre, die Mindestfallzahlen zu erreichen sowie, ob sie die von der Vorinstanz festgesetzte Schwelle für die Versorgungsrelevanz überschreitet. Das Gesetz gibt den einzelnen Spitälern keinen Rechtsanspruch auf Aufnahme in die Spitalliste. Die Kantone haben wie bereits erwähnt auch bei der Auswahl der Leistungserbringer einen erheblichen Ermessensspielraum, welcher in Bezug auf die Angemessenheit der Entscheidung vom Bundesverwaltungsgericht nicht überprüft werden kann (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG; C-5603/2017 E. 16.5 mit Hinweisen; Urteil des BVGer C-5573/2017 vom 21. November 2018 E. 12.8). Aufgrund ihres erheblichen Ermessensspielraums ist es auch nicht zu beanstanden, dass sie der Beschwerdeführerin keinen vorsorglichen (befristeten) Leistungsauftrag für die Leistungsgruppe GYNT erteilt hat (C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 E. 10.4.2). Die Anträge der Beschwerdeführerin um Erteilung eines unbefristeten, eventualiter befristeten Leistungsauftrags für die Leistungsgruppe GYNT durch das Bundesverwaltungsgericht sind daher abzuweisen. Die Beschwerde erweist sich diesbezüglich als unbegründet.

10.

Zu entscheiden bleibt die Frage, auf welchen Zeitpunkt die Nichterteilung bzw. Streichung des Leistungsauftrags für die Leistungsgruppe GYNT in Kraft treten und damit Rechtswirkungen entfalten soll.

10.1 Da die vorliegende Beschwerde für die Beschwerdeführerin aufschiebende Wirkung hat, wurde die Nichterteilung bzw. Streichung der fraglichen Leistungsaufträge von der Liste des Kantons Bern einstweilen nicht wirksam und jene blieb bis zum Entscheid über die Beschwerde im bisherigen

Umfang als Leistungserbringerin zugelassen (vgl. BVGE 2010/15 E. 8.1; Urteil des BVGer C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 E. 15.1; vgl. hierzu auch Urteil des BVGer C-2907/2008 vom 26. Mai 2011). Da die Streichung von Leistungsaufträgen aufgrund der auf dem Spiel stehenden Interessen (Beschwerdeführer, Kanton, Versicherer, Versicherte, Spitalpersonal) praxisgemäss nicht rückwirkend erfolgen soll (vgl. Urteil des BVGer C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 E. 15.2; C-2907/2008 E. 10.3), verfügt die Beschwerdeführerin bis zum Tag des vorliegenden Entscheides gestützt auf die Spitalliste 2014 über einen Leistungsauftrag für die (bisherigen) Leistungsgruppen GYN1.1, GYN1.2, GYN1.3 und GYN1.4. Sie war somit nicht nur berechtigt, sondern auch verpflichtet, die entsprechenden Behandlungen durchzuführen und musste daher weiterhin die hierfür benötigte Infrastruktur aufrechterhalten und das entsprechende Personal weiterbeschäftigen. Damit die Beschwerdeführerin die Behandlungen bereits aufgenommener Patientinnen und Patienten abschliessen und allenfalls erforderliche Anpassungen in betrieblicher Hinsicht (z.B. betreffend Infrastruktur und Personal) vornehmen kann, ist ihr eine Übergangsfrist einzuräumen. Die Dauer dieser Übergangsfrist ist im Einzelfall unter Berücksichtigung der konkreten Umstände festzusetzen, wobei sechs Monate das Maximum darstellen. Bei der Übergangsfrist handelt es sich um eine Frist, die erst nach Abschluss des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht ihre rechtlichen Wirkungen entfaltet. Die Vorschrift über den Stillstand der Fristen (Art. 22a VwVG) ist darauf nicht anwendbar (BVGE 2010/15 E. 8.2; Urteil des BVGer C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 E. 15.3).

10.2 Im vorliegenden Fall ist diese Frist im Sinne des Sub-Subeventualantrags der Beschwerdeführerin auf sechs Monate festzusetzen. Die Beschwerdeführerin ist berechtigt, aber nicht verpflichtet, während der genannten sechs Monate im bisherigen Rahmen Leistungen in den Leistungsgruppen GYN1.1 (Maligne Neoplasien der Vulva und Vagina), GYN1.2 (Maligne Neoplasien der Zervix), GYN1.3 (Maligne Neoplasien des Corpus uteri) und GYN1.4 (Maligne Neoplasien des Ovars) zu Lasten der OKP abzurechnen. Soweit andere Vorschriften und Verpflichtungen nicht entgegenstehen, ist es ihr unbenommen, die entsprechenden Leistungen auch vor Ablauf der Frist einzustellen (vgl. Urteil des BVGer C-3413/2014 vom 11. Mai 2017 E. 15.4).

10.3 Soweit die Vorinstanz der Beschwerdeführerin im Rahmen des angefochtenen Beschlusses keine Übergangsfrist eingeräumt hat, erweist er sich als bundesrechtswidrig und ist dementsprechend abzuändern.

11.

11.1 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). Das für die Kostenverteilung massgebende Ausmass des Unterliegens ist aufgrund der gestellten Rechtsbegehren zu beurteilen (MICHAEL BEUSCH, in: Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], 2008, Rz. 13 zu Art. 63). Dabei ist auf das materiell wirklich Gewollte abzustellen (MO-SER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., S. 256 Rz. 4.43).

11.2 Die Beschwerdeführerinnen unterliegen fast vollständig; sie sind nur hinsichtlich des Sub-Subeventualantrags als obsiegend zu betrachten. sind als überwiegend unterliegend zu betrachten. Unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG; zur Qualifikation als vermögensrechtliche Streitigkeit vgl. BVGE 2010/14 E. 8.1.3) sind die Verfahrenskosten auf Fr. 5'000.– festzusetzen. Diese sind entsprechend dem Verfahrensausgang im Umfang von Fr. 4'500.– der Beschwerdeführerin aufzuerlegen. Der einbezahlte Kostenvorschuss ist zur Bezahlung der Verfahrenskosten zu verwenden. Der Restbetrag von Fr. 500.– ist der Beschwerdeführerin zurückzuerstatten. Der Vorinstanz sind keine Verfahrenskosten aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

11.3 Gemäss Art. 64 Abs. 1 VwVG hat die obsiegende Partei Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten (vgl. auch Art. 7 ff. des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Obsiegt die Partei nur teilweise, so ist die Parteientschädigung entsprechend zu kürzen (Art. 7 Abs. 2 VGKE). Die Entschädigung wird der Körperschaft oder autonomen Anstalt auferlegt, in deren Namen die Vorinstanz verfügt hat, soweit sie nicht einer unterliegenden Gegenpartei auferlegt werden kann (Art. 64 Abs. 2 VwVG).

11.4 Dem Verfahrensausgang entsprechend hat die anwaltlich vertretene Beschwerdeführerin Anspruch auf eine reduzierte Parteientschädigung zu Lasten der Vorinstanz. Die Rechtsvertreter haben keine Kostennoten eingereicht, weshalb die Parteientschädigungen aufgrund der Akten zu bestimmen ist (Art. 14 Abs. 2 Satz 2 VGKE). Unter Berücksichtigung des Verfahrensausgangs (vgl. oben E. 11.2), des gebotenen und aktenkundigen

Aufwands, der Bedeutung der Streitsache und der Schwierigkeit des vorliegend zu beurteilenden Verfahrens erscheint eine Parteientschädigung von pauschal Fr. 800.– als angemessen. Die Vorinstanz hat keinen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

12.

Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht gegen Entscheide auf dem Gebiet der Krankenversicherung, die das Bundesverwaltungsgericht gestützt auf Art. 33 Bst. i VGG in Verbindung mit Art. 53 Abs. 1 KVG getroffen hat, ist gemäss Art. 83 Bst. r BGG unzulässig. Das vorliegende Urteil ist somit endgültig (vgl. auch BGE 141 V 361).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde der Spitalzentrum Biel AG wird insoweit teilweise gutgeheissen, als in Abänderung des angefochtenen Beschlusses Nr. 433/2019 vom 8. Mai 2019 die Streichung bzw. Nichterteilung der Leistungsaufträge in den bisherigen Leistungsgruppen GYN.1.1, GYN1.2, GYN1.3 und GYN1.4 nach Ablauf einer Übergangsfrist von sechs Monaten ab Eröffnung dieses Urteils rechtswirksam wird. Im Übrigen wird die Beschwerde abgewiesen.

2.

Die Vorinstanz wird aufgefordert, Ziffer 1 dieses Dispositivs im kantonalen Amtsblatt zu veröffentlichen.

3.

Der Beschwerdeführerin werden Verfahrenskosten von Fr. 4'500.– auferlegt. Dieser Betrag wird dem Kostenvorschuss entnommen. Der Restbetrag von Fr. 500.– wird zurückerstattet.

4.

Der Beschwerdeführerin wird zu Lasten der Vorinstanz eine pauschale Parteientschädigung von Fr. 800.– zugesprochen.

5.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular
Zahladresse)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. RRB 433/2019; Gerichtsurkunde)
- Das Bundesamt für Gesundheit (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Der Gerichtsschreiber:

Christoph Rohrer

Michael Rutz

Versand: