Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-6504/2011

Urteil vom 3. Dezember 2013

Besetzung

Richterin Franziska Schneider (Vorsitz),
Richter Michael Peterli, Richter Francesco Parrino,
Gerichtsschreiber Tobias Merz.

Parteien

Spital A._____,
vertreten durch Rechtsanwalt Prof. Dr. iur. Urs Saxer,
Steinbrüchel Hüssy Rechtsanwälte, Grossmünsterplatz 8,
8001 Zürich,
Beschwerdeführerin,

gegen

Beschlussorgan der interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (HSM Beschlussorgan),
Speichergasse 6, Postfach 684, 3000 Bern 7,
vertreten durch lic. iur. Michael Bührer, Rechtsanwalt,
St. Leonhard-Strasse 20, Postfach 728, 9001 St. Gallen,
neu vertreten durch lic. iur. Andrea Gysin, Advokatin,
Dufour Advokatur, Dufourstrasse 49, 4010 Basel,
Vorinstanz.

Gegenstand

Entscheid vom 22. September 2011 zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der Neugeborenen-Intensivpflege.

Sachverhalt:

A.
Am 22. September 2011 traf das Beschlussorgan der interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (nachfolgend HSM-Beschlussorgan oder Vorinstanz) gestützt auf Artikel 39 Absatz 2bis des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) sowie Artikel 3 Absätze 3–5 der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin vom 1. Januar 2009 (IVHSM [vgl. < www.gdk-cds.ch > Themen > Hochspezialisierte Medizin [besucht am 5. August 2013]) den Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der Neugeborenen-Intensivpflege (nachfolgend HSM-Entscheid; BBl 2011 8099; Akten des HSM-Beschlussorgans [*im Folgenden:* HSM-act.] 3.01).

Gemäss Ziff. 1 des HSM-Entscheides wurde die Neugeborenen-Intensivpflege den folgenden neun Perinatalzentren zugeteilt:

– Hôpitaux universitaires de Genève (HUG)
– Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
– Inselspital Bern
– Universitäts-Kinderspital beider Basel
– Universitätsspital Zürich (USZ) (in Zusammenarbeit mit dem Kinderspital Zürich)
– Ostschweizer Kinderspital (in Zusammenarbeit mit dem Kantonsspital St. Gallen)
– Luzerner Kantonsspital (LUKS)
– Kantonsspital Aarau (KSA)
– Kantonsspital Graubünden (KSGR).

In Abs. 2 von Ziff. 1 des HSM-Entscheids wurde der zugeteilte HSM-Bereich umschrieben (*im Folgenden:* Zuweisungskriterien). Demnach umfasst die zu koordinierende Neugeborenen-Intensivpflege die hochspezialisierte intensivmedizinische Versorgung von:

a. extremen Frühgeborenen mit einem Gestationsalter (*im Folgenden:* GA) von <28 Schwangerschaftswochen (*im Folgenden:* SSW) und einem Geburtsgewicht von <1000 g,

b. Frühgeborenen mit einem GA von >28 SSW und <32 SSW und/oder einem Geburtsgewicht von <1500g, die eine hochspezialisierte intensivmedizinische Betreuung benötigen,

c. schwer kranke, reifere Früh- und Termingeborene, die aufgrund einer Erkrankung (kardiologische und pneumologische Fälle, aber auch Infektionen, perinatale Ayphyxie usw.) eine hochspezialisierte, neonatologische intensivmedizinische Betreuung benötigen.

Die Überweisungskriterien für die unter b und c aufgelisteten Fälle richten sich nach der gängigen Praxis der Schweizerischen Gesellschaft für Neonatologie (*im Folgenden:* SGN).

Ziff. 2 des HSM-Entscheides sieht eine Ausnahmeregelung vor. Vom Grundsatz, wonach Kinder, die einer Neugeborenen-Intensivpflege bedürfen, den Perinatalzentren zu überweisen sind, kann abgewichen werden, wenn ein Perinatalzentrum im Einzelfall sein Einverständnis erklärt hat.

In Ziff. 3 des HSM-Entscheides wurden die Auflagen, welche die Perinatalzentren zu erfüllen haben, aufgeführt. Der Zuteilungsentscheid wurde bis zum 31. Dezember 2015 befristet (Ziff. 4 HSM-Entscheid).

Der Entscheid wurde in Ziff. 5 wie folgt begründet:

«In Anwendung der Artikel 39 KVG, Artikel 58*a* ff. KVV und Artikel 4 und 7 IVHSM liegen der Zuteilungsempfehlung des HSM Fachorgans folgende Erwägungen zugrunde:

a. Die Konzentration der Neugeborenen-Intensivpflege auf 9 Zentren stellt eine adäquate geographische Verteilung dar und stellt einen optimalen Zugang in allen Landesteilen sicher.

b. Nur diese (bisherigen) 9 Perinatalzentren sind von der Schweizerischen Gesellschaft für Neonatologie (SGN) als «Level III», d.h. die höchste Stufe der spezialisierten Versorgung dieser Kinder, anerkannt. Die 9 von der SGN anerkannten Perinatalzentren verfügen somit über die notwendige Erfahrung, Expertise und Voraussetzungen hinsichtlich Perso-

nal und Infrastruktur, um diese hochspezialisierte Behandlung durchzuführen. Eine Ausweitung auf weitere Zentren ist nicht angezeigt.

c. Die klinischen Resultate (outcome data) dieser Kinder hängen in der Schweiz, nach Studien der Gesellschaft für Neonatologie, weniger von den behandelten Fallzahlen pro Einheit ab, als von anderen Elementen, wie z.B. der Organisationsstruktur (staffing), der lokalen «Kultur» im Umgang mit Frühgeborenen an der Grenze der Lebensfähigkeit (22–26 vollendete SSW), oder unterschiedlichen Behandlungsprotokollen.

d. Im Übrigen wird auf den Bericht «Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie» vom 10. Oktober 2011 verwiesen.»

Der Beschluss einschliesslich Begründung wurde den Universitätsspitälern Bern, Basel, Lausanne, Genf, und Zürich, sowie dem Kinderspital Zürich und dem Ostschweizer Kinderspital, sowie den Kantonsspitälern Luzern, Aarau und Chur, den Kantonen Bern, Basel-Stadt, Basel-Land, Zürich, Waadt, Genf, St. Gallen, Luzern, Aargau, Graubünden sowie santésuisse mit eingeschriebenem Brief eröffnet und weiteren Zentrums- und Kinderspitälern mit gewöhnlicher Post bekanntgegeben. Am 1. November 2011 wurde der HSM-Entscheid im Bundesblatt publiziert (vgl. Ziff. 7 HSM-Entscheid).

B.
Das HSM-Beschlussorgan traf seinen Entscheid im Wesentlichen anhand folgender Unterlagen:

– Notiz des HSM-Fachorgans vom 13. September 2010 für die Sitzung des HSM-Beschlussorgans vom 23. September 2010 (HSM-act. 3.07), in welcher die pädiatrischen Bereiche, welche einer Konzentration und/oder Koordinaton bedürfen, aufgelistet wurden; in strukturierten Gesprächen mit den Chefärzten der fünf universitären Kinderkliniken sei unter anderen die Neugeborenen-Intensivpflege als HSM-Bereich identifiziert worden; bei der Neugeborenen-Intensivpflege handle es sich um einen Bereich, in welchem aufgrund eines eigeninitiierten Prozesses bereits eine Konzentration und Koordination in guter Form bestehe, und eine Ausweitung auf weitere Zentren sei nicht angezeigt; in diesem Bereich gehe es darum, den status quo mit einer verbindlichen Zuteilung zu regeln und zu verhindern, dass aus

Gründen der Verfügbarkeit eines Spezialisten neue Angebote entstehen würden;

– Erläuternder Bericht des HSM-Fachorgans vom 20. Juni 2011 zur hochspezialisierten Pädiatrie und Kinderchirurgie für die Anhörung (HSM-act. 3.03), nach welchem die Intensivpflege von Früh- und Neugeborenen mit höchstem Risiko (Frühgeborene mit einem GA von weniger als 32 vollendeten SSW oder einem Geburtsgewicht unter 1500 g) dem Bereich der HSM zugeordnet werden soll; in drei Optionen wurde die Konzentration der Behandlungen in neun, sieben oder fünf Zentren erwogen; eine Ausweitung auf weitere Zentren sei nicht angezeigt; die Leistung der Perinatalzentren habe den Anforderungen der höchsten Versorgungsstufe gemäss den von der SGN erarbeiteten Richtlinien für ein Perinatalzentrum vom 22. August 2010 (Standards for levels of Neonatal Care in Switzerland – Level III Subspeciality Neonatal Care; Anhang A2) zu genügen;

– Stellungnahmen verschiedener Akteure des Gesundheitswesens (HSM-act. 1.06 bis 1.74); mit Schreiben des Präsidenten des HSM-Fachorgans vom 21. Juni 2011 (HSM-act. 1.01) wurde der Bericht vom 20. Juni 2011 den Kantonen, Leistungserbringern, Versicherern und weiteren interessierten Kreisen gemäss Adressatenliste (HSM-act. 1.04) zugestellt; die Anhörung wurde im Bundesblatt vom 21. Juni 2011 (BBL 2011 4670) angekündigt und die Parteien wurden zur Stellungnahme eingeladen;

– Bericht des HSM-Fachorgans vom 29. August 2011 zur hochspezialisierten Pädiatrie und Kinderchirurgie über die Resultate der Anhörung (HSM-act. 3.02), in welchem festgehalten wurde, dass die Mehrheit der Parteien aus Kapazitätsgründen und im Sinne der Versorgungssicherheit die Konzentration auf neun Zentren vorziehen würde; der Kanton Zürich halte eine Anpassung der Definition der Frühgeborenen-Intensivpflege für notwendig; das Spital A._____ (*im Folgenden:* Beschwerdeführerin) habe geltend gemacht, das Kriterium der Seltenheit sei in diesem Bereich nicht erfüllt, und der Bereich falle nicht in die Planungshoheit der IVHSM; verschiedene Anhörungsteil-

nehmer (darunter die Beschwerdeführerin) hätten geltend gemacht, die vom Fachorgan gewählte Definition zur Abgrenzung der Neugeborenen-Intensivpflege sei zu weit und solle auf Frühgeborene mit GA < 28 vollendete SSW eingegrenzt werden; nach Rücksprache mit der SGN schlug das HSM-Fachorgan die in Ziff. 1 Abs. 2 des HSM-Entscheides aufgenommene Regelung der Zuweisungskriterien vor (vgl. oben Bst. A); mit dieser restriktiven Definition seien die Kriterien der IVHSM erfüllt; die geografisch adäquate Verteilung der Standorte sei sehr wichtig, damit ein rascher und gerechter Zugang in allen Landesteilen gewährleistet werden könne; im Fazit führte das HSM-Fachorgan aus, es befürworte die Konsolidierung der Neugeborenen-Intensivpflege auf neun Zentren unter Anwendung der neu definierten restriktiveren Zuweisungskriterien;

– Bericht des HSM-Fachorgans vom 5. September 2011 (HSM-act. 3.05), mit welchem das HSM-Fachorgan die Konzentration der Neugeborenen-Intensivpflege auf neun Perinatalzentren, welche bezüglich Personal und Infrastruktur die Anforderungen der höchsten Versorgungsstufe gemäss den Richtlinien der SGN vom 28. Januar 2011 erfüllen sollen, empfahl; das Fachorgan schlug die Definition der Zuweisungskriterien gemäss Ziff. 1 Abs. 2 des HSM-Entscheides und zusätzlich die Ausnahmeregelung nach Ziff. 2 des HSM-Entscheides vor; eine Ausweitung auf weitere Zentren sei nicht angezeigt;

– Beschlussvorschlag des HSM-Fachorgans vom 9. September 2011 (HSM-act. 3.06);

– Grundlagenbericht des HSM-Fachorgans, Stand vom 10. Oktober 2011, für die Zuteilungsentscheide vom 22. September 2011 (HSM-act. 3.04), welcher bezüglich der Neugeborenen-Intensivpflege keine Änderungen gegenüber dem Bericht vom 5. September 2011 enthält.

C.

Das Spital A._____, vertreten durch Rechtsanwalt Prof. Dr. Urs Saxer, liess am 30. November 2011 Beschwerde beim Bundesverwaltungsge-

richt erheben (Akten im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden:* BVGer-act.]. 1) und beantragen:

1. Es sei festzustellen, dass der Beschluss der Vorinstanz vom 1. November 2011 nichtig sei.

2. Eventualiter sei der Beschluss der Vorinstanz vom 1. November 2011 insofern abzuändern, dass der Beschwerdeführer auf die Liste der Perinatalzentren für hochspezialisierte Medizin im Bereich der Neugeborenen-Intensivpflege aufgenommen werde.

3. Subeventualiter sei der Beschluss der Vorinstanz vom 1. November 2011 aufzuheben und zur Neubeurteilung an sie zurückzuweisen, mit der Weisung, dass sich der Entscheid auf eine eigenständige wissenschaftlich begründete Zuteilungsenpfehlung des HSM-Fachorgans zu stützen hat und ein allfälliges Abstellen auf Fachmeinungen anderer Gremien oder Personen den für die Einholung eines Gutachtens geltenden Verfahrensvorschriften genügen soll.

4. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Gerichtskasse.

Die Beschwerde wurde im Wesentlichen wie folgt begründet:

– Die Beschwerdeführerin habe sich im Rahmen der Anhörung am vorinstanzlichen Verfahren beteiligt und sei formell beschwert. Durch den HSM-Entscheid würde die Beschwerdeführerin, welche massgeblich im Bereich der Neugeborenen-Intensivpflege tätig sei, von dieser Tätigkeit ausgeschlossen. Sie sei vom Entscheid besonders betroffen, habe ein schützenswertes Interesse an dessen Aufhebung und sei zur Beschwerde legitimiert.

– Ein Grund, die Kognition des Bundesverwaltungsgerichts einzuschränken, bestehe nicht. Nachdem die Angemessenheit des angefochtenen Entscheides durch keine Rechtsmittelinstanz habe überprüft werden können, habe das Bundesverwaltungsgericht den Entscheid im Rahmen der zulässigen Gründe frei zu prüfen.

– Der Vorinstanz fehle es an der Zuständigkeit zum Entscheid über die HSM-Spitalplanung. Aus Art. 39, 53 und 90*a* KVG gehe hervor, dass die Kantonsregierungen zur Spitalplanung zuständig seien. Eine Delegation der Entscheidungsbefugnis an eine separate Behörde verstosse gegen Bundesrecht und habe keine gesetzliche Grundlage.

Das Entscheidungsgremium sei demokratisch ungenügend legitimiert. Aufgrund der vagen Umschreibung der HSM und der Regelung von Art. 3 Abs. 3 IVHSM könne das HSM-Beschlussorgan selbst definieren, welche Bereiche der HSM zuzuordnen seien, und damit seine Kompetenzen - unter Derogation der kantonalen Kompetenz - selbst festlegen, was das Legalitätsprinzip verletze. Der Entscheid der unzuständigen Behörde sei nichtig.

– Die Berichte des HSM-Fachorgans vom 20. Juni 2011 und vom 10. Oktober 2011 seien unter Mitwirkung der Chefärzte der fünf universitären Kinderspitäler sowie der Kinderspitäler St. Gallen, Aarau und Luzern erarbeitet worden. Damit seien die Grundlagen und Planungsoptionen schon vor der Vernehmlassung durch die Chefärzte von acht der neun am Ende berücksichtigten Spitäler ausgearbeitet worden. Die Vertreter der übrigen Leistungserbringer hätten erst danach Gelegenheit erhalten, zu den bereits eingeschränkten Planungsoptionen Stellung zu nehmen. Damit sei der verfassungsmässige Anspruch auf gleiche und gerechte Behandlung verletzt worden.

– Das HSM-Fachorgan habe – entgegen der Vorschrift von Art. 4 Abs. 3 IVHSM – seine Empfehlung an das HSM-Beschlussorgan weder auf eigene Abklärungen gestützt noch selbst wissenschaftlich begründet. Im Wesentlichen habe es auf die Fachmeinung der SNG und der Chefärzte von acht Kinderkliniken abgestellt. Durch diese Delegation ohne gesetzliche Grundlage sei das Legalitätsprinzip verletzt worden.

– Die in die Entscheidvorbereitung einbezogenen Personen hätten ein Interesse in der Sache gehabt. Zum einen seien dies die Chefärzte der berücksichtigten Kinderkliniken und zum andern die SGN. Deren Direktorium setze sich auch aus Vertretern von Spitälern, welche im Entscheid berücksichtigt worden seien, zusammen. Das Gremium, welches faktisch den Entscheid in der Hand gehabt habe, habe nicht aus unabhängigen Experten, sondern aus Interessenvertretern bestanden. Diese seien nicht unparteiisch gewesen und hätten als Sachverständige in den Ausstand treten müssen. Der Beizug der Experten hätte im Rahmen eines Gutachterauftrages erfolgen müssen,

verbunden mit der Gelegenheit der betroffenen Parteien zur Stellungnahme zur Person der Gutachter und zur Auswahl der Fragen.

– Auch das vom HSM-Beschlussorgan gewählte HSM-Fachorgan sei nicht geeignet, unabhängig zu entscheiden. Aufgrund der Zusammensetzung dieses Organs (Vertreter der Kantone mit Universitätsspitälern oder grossen Zentrumsspitälern), seien kleinere Spitäler oder Nichtuniversitätsspitäler aus Kantonen mit einem Universitätsspital benachteiligt.

– Im vorinstanzlichen Verfahren sei der Anspruch der Beschwerdeführerin auf rechtliches Gehör in erheblicher Weise verletzt worden. Eine Bewerbung eines Spitals um Aufnahme in die HSM-Liste anhand definierter Kriterien sei in diesem Verfahren nicht möglich gewesen. Eine Anhörung interessierter Leistungserbringer sei erst erfolgt, nachdem bereits eine Vorauswahl der HSM-Bereiche und der Planungsoptionen erfolgt sei.

– Die Beschwerdeführerin habe sich im Rahmen des Fragenkataloges mit einer ausführlichen Stellungnahme vom 25. Juli 2011 und einem Schreiben vom 2. September 2011 an den Präsidenten des Fachorgans vernehmen lassen. Mit den von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Argumenten habe sich die Vorinstanz nicht auseinandergesetzt. Gründe für die nicht erfolgte Zuteilung eines Leistungsauftrages an die Beschwerdeführerin seien im angefochtenen Entscheid nicht erwogen worden. Die Kriterien der Auswahl der HSM-Bereiche seien aus dessen Begründung nicht ersichtlich. Der angefochtene Entscheid sei daher ungenügend begründet und verletze auch unter diesem Aspekt den Gehörsanspruch.

– Die Neugeborenen-Intensivpflege weise keinen höheren Komplexitätsgrad als die Intensivmedizin für erwachsene Personen auf. Sie sei der spezialisierten, nicht aber der hochspezialisierten Medizin zuzuordnen. Die gesamtschweizerische Planung in einem Bereich, welcher nicht zur HSM gehöre, verletze Bundesrecht. Eine Einschrän-

kung des Wettbewerbs in einem Bereich ausserhalb der HSM beinhalte die Gefahr eines Qualitätsverlusts und von Kostensteigerungen.

– Die in Ziff. 1 Abs. 2 Bst. a des HSM-Entscheides erfolgte Zuordnung aller extrem Frühgeborenen zum HSM-Bereich sei unzutreffend. Geburten nach der 26. SSW seien nicht selten und nicht der HSM zuzuordnen. Bei den in Ziff. 1 Abs. 2 Bst. b und c des HSM-Entscheides aufgeführten Fallkategorien sei für die Zuordnung zur HSM eine hochspezialisierte intensivmedizinische Betreuung, respektive eine hochspezialisierte, neonatologische intensivmedizinische Betreuung vorausgesetzt. Durch die Wahl dieser unbestimmten Begriffe lege der angefochtene Entscheid nicht ausreichend fest, welche Bereiche zur hochspezialisierten Neugeborenen-Intensivpflege gehören sollen. Im Bereich der Neugeborenen-Intensivmedizin bestünden diverse Bereiche, welche trotz gegebener Kriterien der Seltenheit und Komplexität nicht der HSM zugeordnet worden seien. Die Begründung für die Definition der Zuweisungskriterien sei nicht nachvollziehbar und die mit den Zuweisungskriterien getroffene Auswahl der Fälle sei im Resultat willkürlich.

– Die Beschwerdeführerin habe seit Jahren in den Bereich der Peri- und Neonatologie investiert, erfülle die Kriterien, welche die SGN für die Anerkennung als Versorgungszentrum der höchsten Stufe III verlange und habe einen Antrag auf Anerkennung gestellt. In der Aufbauphase seien die minimalen Fallzahlen noch nicht erreicht worden. Das Versorgungsgebiet sei aber ausreichend und umfasse 5'000 Geburten pro Jahr. Die nicht erfolgte Berücksichtigung der Beschwerdeführerin bei der Zuteilung der Leistungsaufträge verstosse gegen die Rechtsgleichheit, da die Beschwerdeführerin die von der SGN aufgestellten Kriterien gleich wie die berücksichtigten Spitäler erfülle.

– Die Vorinstanz habe ihren Beschluss nicht auf medizinisch-fachliche Gründe abgestützt. Die tatsächlichen Beweggründe seien gewesen, durch den Konzentrations- und Zuteilungsentscheid zugunsten der grossen Zentrumsspitäler den Status quo zu sichern und deren Marktstellung zu stärken.

D.
Der mit Zwischenverfügung vom 8. Dezember 2011 (BVGer-act. 2) eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von CHF 4'000.- ging am 20. Januar 2011 beim Gericht ein (BVGer-act. 4).

E.
In ihrer Vernehmlassung vom 20. Februar 2012 (BVGer-act. 6) liess die Vorinstanz die Abweisung der Beschwerde beantragen. Der Antrag wurde im Wesentlichen wie folgt begründet:

– Das KVG und die IVHSM würden eine ausreichende gesetzliche Grundlage bilden für eine Spitalplanung durch die Vorinstanz. Die Planung im Rahmen einer interkantonalen Vereinbarung entspreche der Zielsetzung des KVG und der verfassungsmässigen Ordnung. Die Delegation der kantonalen Befugnis zum Erlass der Spitalliste in diesem Bereich an das HSM-Beschlussorgan sei durch die Beitrittsbeschlüsse der Kantone demokratisch legitimiert. Die Zuständigkeit des HSM-Beschlussorgans zum Erlass des angefochtenen Entscheides sei gegeben.

– Die Kriterien der Leistungen, welche der HSM zugeordnet werden können, seien in Art. 1 IVHSM aufgeführt. Die Kompetenzen des HSM-Beschlussorgans seien in der IVHSM klar definiert. Das Beschlussorgan habe somit nicht die Kompetenz, die eigene Kompetenz zu definieren.

– Bei seiner Planungsarbeit habe das HSM-Fachorgan die grössten pädiatrischen Zentren miteinbezogen. Die Beschwerdeführerin sei in dieser Phase nicht einbezogen worden, da sich deren Abteilung für Neonatologie noch im Aufbau befinde.

– Das HSM-Fachorgan habe seine Empfehlung zuhanden des HSM-Beschlussorgans selbst erarbeitet, dazu jedoch Fachmeinungen und Erfahrungswerte bei der Fachgesellschaft und den grössten Zentren eingeholt. Eine faktische Delegation der Entscheidkompetenz auf diese Berater sei nicht erfolgt.

– Die Einholung von Fachmeinungen bei der Fachgesellschaft und den betroffenen Spitälern hätten nicht in der Form und nach den Regeln eines Gutacherauftrages erfolgen müssen.

– Die Zusammensetzung des HSM-Beschlussorgans und des HSM-Fachorgans habe eine gesetzliche Grundlage in Art. 3 der IVHSM. Eine Ausstandpflicht bei Beschlüssen, welche ein eigenes Spital beträfen, bestehe für die betreffenden Gesundheitsdirektoren nicht.

– Das rechtliche Gehör sei der Beschwerdeführerin gewährt worden, und diese habe eine umfassende Stellungnahme abgegeben. Die HSM-Organe hätten sich explizit mit diesen Ausführungen auseinandergesetzt. Aufgrund der Anhörungsergebnisse und des Hinweises der SGN sei die Definition der Zuweisungskriterien einschränkend angepasst worden. Der Entscheid der Zuteilung der Leistungsaufträge an die neun als «Level III-Zentren» anerkannten Spitäler sei im Grundlagenbericht vom 10. Oktober 2011 ausreichend begründet worden.

– In ca. 800 Fällen pro Jahr würden Neugeborene eine intensivmedizinische Versorgung benötigen. Die Fälle mit GA von weniger als 28 SSW und einem Geburtsgewicht unter 1000 g umfassten ca. 230 jährliche Fälle. Im Vergleich mit der Gesamtzahl der Geburten seien diese Fälle selten. Die Behandlung dieser Fälle erfordere spezielle Kompetenz und Kooperationen. Die Neugeborenen-Intensivpflege sei damit eine Leistung der HSM im Sinne von Art. 1 IVHSM.

– Bei Frühgeborenen mit einem GA unter 28 SSW und einem Geburtsgewicht unter 1000 g, welche in Ziff. 1 Abs. 2 Bst. a des HSM-Entscheides der HSM zugeordnet worden seien, sei eine hochspezialisierte Behandlung unabhängig vom Gesundheitszustand stets angezeigt. Reifere Neugeborene, welche aufgrund besonderer Indikationen einer intensivmedizinischen Versorgung bedürften, seien nach Ziff. 1 Abs. 2 Bst. c des HSM-Entscheides der HSM zugewiesen.

– Die Beschwerdeführerin habe in den Jahren 2009 und 2010 die von der SNG empfohlenen minimalen Fallzahlen von 5'000 Geburten im perinatalen Netzwerk und 50 Neugeborenen mit Geburt vor der 32. SSW nicht ausgewiesen. Die von der SNG zur Anerkennung als Versorgungszentrum Stufe III geforderte Besetzung mit Spezialärzten der Neonatologie sei im Spital der Beschwerdeführerin nicht erfüllt.

F.
Das mit Instruktionsverfügung vom 1. März 2012 (BVGer-act. 7) zur Stellungnahme eingeladene Bundesamt für Gesundheitswesen (BAG) nahm mit Fachbericht vom 2. April 2012 (BVGer-act. 8) wie folgt Stellung:

– Aufgrund der Verpflichtung der Kantone zur gemeinsamen Spitalplanung im Bereich der HSM und der verfassungsrechtlichen Befugnis der Kantone, gemeinsame Organisationen und Einrichtungen zu schaffen, sei die Delegation der kantonalen Entscheidungskompetenz an das HSM-Beschlussorgan zulässig und die Zuständigkeit dieses Gremiums gegeben.

– Die Beschwerdeführerin habe am vorinstanzlichen Verfahren teilnehmen können, ohne dass ihre Parteirechte verletzt worden seien.

– Seitens des Bundesrechts bestehe bei der kantonalen und interkantonalen Spitalplanung kein Zwang zur Anwendung der Bundesgesetzgebung über das öffentliche Beschaffungswesen. Die Grundsätze der Nichtdiskriminierung und der Transparenz bei der Zuteilung von Leistungsaufträgen seien nach der Rechtsprechung des Bundesrates aber auch in den Spitalplanungsverfahren einzuhalten.

– Auch gegen Beschlüsse des HSM-Beschlussorgans sei die Rüge der Unangemessenheit unzulässig.

– Bei der Vorbereitung der Zuteilungsentscheide habe das HSM-Fachorgan das Kriterium der Verfügbarkeit von hochqualifiziertem Personal und der Teambildung zu berücksichtigen. Die Beschwerdeführerin habe weniger qualifiziertes Personal zur Verfügung als die

berücksichtigten Leistungserbringer, womit die Nichtberücksichtigung begründet sei.

– Die Voraussetzung von Minimalfallzahlen sei ein taugliches Mittel, um die für die Konzentration notwendigen Abgrenzungen vorzunehmen. Es müsse jedoch nicht zwingend darauf abgestellt werden.

G.
Mit Instruktionsverfügung vom 10. April 2012 (BVGer-act. 9) erhielten die Parteien Gelegenheit, Schlussbemerkungen zum Fachbericht des BAG einzureichen.

H.
In ihrer Eingabe vom 11. Mai 2012 (BVGer-act. 11) liess die Vorinstanz mitteilen, sie verzichte auf Bemerkungen zur Eingabe des BAG. Mit Schreiben vom 14. April 2012 (Beilage 5 zu BVGer-act.11) habe die Beschwerdeführerin das Fachorgan ersucht, den HSM-Entscheid zu ergänzen und die Beschwerdeführerin unter gewissen Auflagen zur Leistungserbringung im Bereich der Neugeborenen-Intensivpflege zuzulassen. Das Fachorgan habe der Beschwerdeführerin am 8. Mai 2012 mitgeteilt, dass dem Gesuch nicht entsprochen werde (Beilage 6 zu BVGer-act. 11). Die Beschwerdeführerin sei von der SGN nicht als Versorgungszentrum Level III akkreditiert worden.

I.
Mit Eingabe vom 11. Mai 2012 (BVGer-act. 12) nahm die Beschwerdeführerin zum Fachbericht des BAG und zur Beschwerdeantwort Stellung. Das Recht zur Replik zu neuen Vorbringen der Vorinstanz wurde mit Hinweis auf den Anspruch auf rechtliches Gehör und Art. 6 der Konvention vom 4. November 1950 zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK; SR 0.101) begründet. In ihrer Eingabe wiederholte und verdeutlichte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen die bereits in der Beschwerde vorgetragene Argumentation.

– Die Rechtsprechung, wonach Spitallistenentscheide auch politisch motiviert sein dürften, sei durch die Revision des KVG überholt wor-

den. Ziel der Revision sei gewesen, für die Spitalplanung statt politischen rein rechtliche Kriterien einzuführen.

– Die in der Beschwerdeantwort vorgebrachte Begründung, wonach die Beschwerdeführerin nicht über ausreichend Personal verfüge, sei in der Begründung des HSM-Entscheides nicht aufgeführt worden. Damit sei die Begründungspflicht verletzt worden.

– Das von der Vorinstanz in der Beschwerdeantwort eingebrachte Kriterium der Anzahl der Spezialärzte tauge nicht als Begründung für den negativen Zulassungsentscheid. Relevant sei, dass ein Spezialarzt innert 15 bis 20 Minuten im Haus sein könne.

– Mit der unklaren Formulierung der Zuweisungskriterien in Ziff. 1 Abs. 1 Bst. a und b und der in Ziff. 2 des HSM-Entscheides vorgesehenen Ausnahmeregelung stelle der HSM-Beschluss die Zuweisung von Neugeborenen an ein anderes Spital und die Formulierung entsprechender Überweisungskriterien ins Ermessen der Perinatalzentren und der SNG, was zu einer Rechtsunsicherheit führe.

– Gewisse Fälle aus dem Bereich der Neugeborenen-Intensivpflege seien so selten, dass sie auf weniger als neun Zentren konzentriert werden sollten.

– Das Versorgungszentrum der Beschwerdeführerin befinde sich im Aufbau. Im Jahr 2010 seien 4'019 Geburten betreut worden. Dazu kämen noch Geburten aus drei anderen Spitälern. Insgesamt erreiche die Beschwerdeführerin die erforderliche Fallzahl von 5'000 Geburten.

J.
Mit Verfügung vom 18. Mai 2012 (BVGer-act. 12) schloss die Instruktionsrichterin den Schriftenwechsel unter Vorbehalt weiterer Instruktionsmassnahmen.

K.
Mit unaufgefordert eingereichter Eingabe vom 16. Mai 2012 (BVGer-act.

14) gelangte die Beschwerdeführerin unter Berufung auf ihren Anspruch auf rechtliches Gehör erneut ans Bundesverwaltungsgericht und nahm zur Eingabe der Vorinstanz vom 11. Mai 2012 (BVGer-act. 12) Stellung.

– Die SNG habe der Beschwerdeführerin am 30. März 2012 mitgeteilt, sie habe deren neonatologische Abteilung für die Jahre 2012 bis 2014 provisorisch als Versorgungszentrum der Stufe IIB qualifiziert.

– Der Entscheid der SNG sei für das vorliegende Verfahren irrelevant, da er auf Daten der Jahre 2009 und 2010, in welchen sich das Zentrum der Beschwerdeführerin noch im Aufbau befunden habe, basiere und es sich erst um eine provisorische Einteilung handle.

– Die Beschwerdeführerin strebe an, dass sie bei der definitiven Einteilung ab 2015 als «Level III-Zentrum» eingestuft werde.

L.
Auf die weiteren Ausführungen der Parteien sowie die eingereichten Unterlagen wird – soweit erforderlich – in den nachfolgenenden Erwägungen näher eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Die vorliegende Beschwerde richtet sich gegen einen Entscheid des HSM-Beschlussorgans zur Planung der hochspezialisierten Medizin, mit welchem einerseits die Neugeborenen-Intensivpflege dem Bereich der HSM zugeordnet, andererseits neun ausgewählten Perinatalzentren zugeteilt wurde. Die Zuordnung zur Neugeborenen-Intensivpflege erfolgte im angefochtenen Entscheid unter Umschreibung der Zuweisungskriterien. Bei der Zuteilung an die Perinatalzentren handelt es sich um einen Spitallistenentscheid im Sinne von Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG und Art. 3 Abs. 3 und 4 der interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin vom 14. März 2008 (IVHSM).

1.1 Für die Bestimmung des Anfechtungs- und des Streitgegenstandes ist zunächst die Rechtsnatur des angefochtenen Beschlusses zu klären.

1.1.1 Nach der Rechtsprechung im Zusammenhang mit der Spitalzulassung der Kantone enthält ein Spitallistenbeschluss sowohl Elemente eines Rechtssatzes als auch Elemente einer Verfügung und wird als Rechtsinstitut sui generis zu bezeichnet. Für die einzelnen Heilanstalten geht es im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 VwVG – je nachdem, ob die Heilanstalten in dem von ihnen gewünschten Umfang auf die Spitalliste aufgenommen worden sind oder nicht – entweder um die Begründung, Änderung oder Aufhebung von Rechten und Pflichten (Bst. a), um die Feststellung des Bestehens, Nichtbestehens oder Umfanges von Rechten und Pflichten (Bst. b) oder um die Abweisung von Begehren auf Begründung, Änderung, Aufhebung oder Feststellung von Rechten und Pflichten oder Nichteintreten auf solche Begehren (Bst. c). Die Spitalliste ist daher in erster Linie als Bündel von Individualverfügungen zu qualifizieren. Zudem enthalten Spitallisten nach Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG eine allgemein gültige Regelung, indem sie für alle Versicherten anzeigen, in welchen Spitälern sie sich zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung behandeln lassen können. Anfechtungsgegenstand im Beschwerdeverfahren betreffend Spitallisten ist grundsätzlich nur die Verfügung, welche das

die Beschwerde führende Klinik betreffende Rechtsverhältnis regelt (BVGE 2012/9 E. 3).

1.1.2 Spitallistenentscheide des HSM-Beschlussorgans unterscheiden sich von Spitallistenentscheiden kantonaler Behörden. Soweit das HSM-Beschlussorgan einzelnen Spitälern Leistungsaufträge zuteilt und spezifiziert (Zuteilungsentscheid), entspricht der Beschluss der unter E. 1.1.1 beschriebenen Rechtsnatur. Es handelt sich um Individualverfügungen. Zusätzlich obliegt dem HSM-Beschlussorgan gemäss Art. 3 Abs. 3 IVHSM die Bestimmung der Bereiche der hochspezialisierten Medizin, die einer schweizweiten Konzentration bedürfen (Zuordnungsentscheid). Diese zusätzliche Aufgabe ist in der IVHSM verschiedentlich differenzierend aufgeführt (vgl. z. B. Art. 1 Abs. 1, Art. 3 Abs. 3, Art. 4 Abs. 4 Ziff. 1 und 2, Art. 9 Abs. 2 IVHSM). Art. 4 Abs. 4 Ziff. 1 und 2 IVHSM enthalten je verschiedene Regelungen für die Zuteilung und die Zuordnung. Eine differenzierende Darstellung von Zuordnungs- und Zuteilungsentscheid findet sich auch im erläuternden Bericht zur Interkantonalen Vereinbarung zur hochspezialisierten Medizin, welcher am 14. März 2008 von der Plenarversammlung der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren (GDK) zuhanden der Kantone verabschiedet wurde (im Folgenden: Erläuternder Bericht zur IVHSM). Demnach definiert das HSM-Beschlussorgan in einem ersten Schritt die Leistungen und Bereiche der HSM, die einer Konzentration bedürfen und teilt diese Leistungen in einem zweiten Schritt bestimmten Standorten zu (Erläuternder Bericht zur IVHSM S. 8). Der Zuordnungsentscheid unterscheidet sich funktionell und hinsichtlich seiner Rechtsnatur vom Zuteilungsentscheid. Mit dem Zuordnungsentscheid wird nicht individuell-konkret über Leistungsaufträge entschieden, sondern in generell-abstrakter Weise definiert, welche Bereiche zur HSM gehören. Der Zuordnungsentscheid bildet die Voraussetzung und die Ausgangslage für die Zuteilung der Leistungsaufträge.

1.2 Im Verfahren, das zum angefochtenen Beschluss geführt hat, differenzierte die Vorinstanz in verfahrensrechtlicher Hinsicht nicht zwischen Zuordnung zur HSM und Zuteilung der Leistungsaufträge an bestimmte Spitäler. Der Entscheid über die Zuordnung der Neugeborenen-

Intensivpflege und über deren Definition wurde erstmals im angefochtenen Spitallistenbeschluss getroffen. Aufgrund der Kombination der Verfahren kann vorliegend hinsichtlich des Anfechtungsgegenstands nicht strikte zwischen Zuordnung und Zuteilung differenziert werden, so dass beide Aspekte des Entscheids als Gegenstand der Anfechtung zu betrachten sind.

1.3 Der Streitgegenstand des vorliegenden Verfahrens wird durch den Anfechtungsgegenstand eingegrenzt und in diesem Rahmen durch die Rechtsbegehren der Beschwerdeführenden bestimmt.

1.3.1 Soweit die Beschwerdeführerin im Hauptbegehren die Feststellung der Nichtigkeit beantragt, richtet sich die Beschwerde gegen den gesamten Regierungsratsbeschluss.

1.3.2 Soweit die Beschwerdeführerin im Eventualbegehren ihre Aufnahme auf die HSM-Liste der Perinatalzentren beantragt, ist Streitgegenstand die Verfügung über die nicht erfolgte Zuteilung eines Leistungsauftrages (Zuteilungsentscheid).

1.3.3 Einer besonderen Prüfung bedarf das Subeventualbegehren. Damit beantragt die Beschwerdeführerin die Aufhebung des angefochtenen Entscheides und die Zurückweisung zur Neubeurteilung, verbunden mit spezifizierten Weisungen für die Ausgestaltung des Verfahrens zur Erarbeitung der «Zuteilungsempfehlung». Der Wortlaut und die Einordnung als Subeventualbegehren zu einem Eventualbegehren, mit welchem ausschliesslich der Zuteilungsentscheid angefochten ist, liessen den Schluss zu, dass damit ausschliesslich der Beschluss über die nicht erfolgte Zuteilung und nicht auch die Zuordnung angefochten ist. In ihrer Beschwerdebegründung bemängelt die Beschwerdeführerin jedoch ausführlich die Definition der Zuweisungskriterien und damit die Zuordnung. Aufgrund der erfolgten Kombination der Zuordnung zum HSM-Bereich einerseits und der Zuteilung an bestimmte Spitäler andererseits in einem einzigen Verwaltungsverfahren und einem einzigen Entscheid kann im vorliegenden Fall auch hinsichtlich des Streitgegenstandes nicht strikte zwischen Zuordnung und Zuteilung differenziert werden. Da die Zuteilung der Leis-

tungsaufträge im Rahmen des durch die Zuweisungskriterien abgegrenzten HSM-Bereichs erfolgte, ist von der Beschwerde auch der Umfang der Zuteilung betroffen. Als Streitgegenstand des Subeventualbegehrens haben somit beide Aspekte des Beschlusses zu gelten.

2.
Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, sofern keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt. Als Vorinstanzen gelten die in Art. 33 VGG genannten Behörden, wobei insbesondere Instanzen des Bundes aufgeführt werden. Verfügungen kantonaler Instanzen sind gemäss Art. 33 Bst. i VVG nur dann beim Bundesverwaltungsgericht anfechtbar, wenn dies in einem Bundesgesetz vorgesehen ist.

2.1 Art. 90*a* Abs. 2 KVG sieht vor, dass das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Art. 53 KVG beurteilt. Zu den gemäss Art. 53 Abs. 1 KVG anfechtbaren Beschlüssen der Kantonsregierungen gehören namentlich die Spital- oder Pflegeheimlisten im Sinne von Art. 39 KVG (vgl. in BVGE 2009/45 [C-5733/2007] sowie BVGE 2010/15 [C-6062/2007] nicht veröffentlichte E. 1.1). Art. 12 IVHSM sieht vor, dass gegen Beschlüsse betreffend die Festsetzung der gemeinsamen Spitalliste beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde nach Art. 53 KVG geführt werden kann.

2.2 In BVGE 2012/9 E. 1 hat sich das Bundesverwaltungsgericht eingehend mit der Frage der Zuständigkeit zur Beurteilung von Beschwerden gegen Beschlüsse des HSM-Beschlussorgans (im Sinne von Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG) befasst und festgestellt, dass diese Beschlüsse beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden können, auch wenn Art. 53 Abs. 1 KVG nur Beschlüsse von Kantonsregierungen nennt (vgl. ferner auch VPB 64.13 E. 1.4; Botschaft Bundesrechtspflege, S. 4391).

2.3 Gemäss Art. 12 Abs. 1 IVHSM kann gegen Beschlüsse betreffend die Festsetzung der gemeinsamen Spitalliste nach Art. 3 Abs. 3 und 4 beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde nach Art. 53 KVG geführt wer-

den. Sowohl Abs. 3 als auch Abs. 4 von Art. 3 IVHSM haben jeweils Zuteilung und Zuordnung zum Gegenstand. Indem Art. 12 Abs. 1 IVHSM ausdrücklich «Beschlüsse betreffend die Festsetzung der gemeinsamen Spitalliste» erwähnt, deutet er darauf hin, dass ausschliesslich die Zuteilung der Leistungsaufträge (Spitallistenentscheide) Gegenstand der Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht sein können. Diese Auslegung wird durch den erläuternden Bericht zur IVHSM gestützt. Auf Seite 8 dieses Berichtes ist festgehalten: «Als politisches Organ erhält das Beschlussorgan abschliessende Entscheidkompetenzen. Dazu gehören vor allem die Definition der Leistungen und Bereiche der hochspezialisierten Medizin, die auf dem Gebiet der Schweiz einer Konzentration bedürfen.» Auf Seite 14 desselben Berichtes wird ausgeführt: «Art. 12 Abs. 1 erwähnt ausdrücklich die gegen die Zuteilungsentscheide nach Art. 53 KVG mögliche Beschwerde.» Diese Formulierungen liessen die Interpretation zu, dass die Vertragspartner der IVHSM die Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht einzig gegen Zuteilungsentscheide zulassen wollten. Da in casu die HSM-Spitalliste angefochten ist, wofür die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zweifellos gegeben ist, kann diese Frage offengelassen werden.

3.
Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich gemäss Art. 37 VGG und Art. 53 Abs. 2 Satz 1 KVG grundsätzlich nach dem VwVG. Vorbehalten bleiben allfällige Abweichungen des VGG und die besonderen Bestimmungen des Art. 53 Abs. 2 KVG.

3.1 Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens sowie die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts (Art. 49 VwVG). In Beschwerdeverfahren gegen Spitallistenbeschlüsse ist Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG zu beachten, wonach – in Abweichung von Art. 49 VwVG – die Rüge der Unangemessenheit unzulässig ist.

3.2 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Be-

gehren 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. BVGE 2009/65 E. 2.1).

4.
Das Bundesverwaltungsgericht prüft von Amtes wegen, ob die Prozessvoraussetzungen erfüllt sind und auf eine Beschwerde einzutreten ist (BVGE 2007/6 E. 1 mit Hinweisen).

4.1 Nach Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Erhebung der Beschwerde berechtigt, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten hat (Bst. a), durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist (Bst. b) und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat (Bst. c). Die Beschwerdeführerin hat die Rechtsform einer Anstalt des kantonalen öffentlichen Rechts mit eigener Rechtspersönlichkeit. Sie wurde im Rahmen des Anhörungsverfahrens zur Stellungnahme zu den Planungsoptionen im Bereich der hochspezialisierten Pädiatrie und Kinderchirurgie eingeladen (HSM-act. 1.01 und 1.04), reichte schriftliche Stellungnahmen ein (HSM-act. 1.41, 1.42 und Beschwerdebeilage 6; BVGer-act. 1) und beantragte sinngemäss eine engere Definition der Zuweisungskriterien oder die Zuteilung der Leistungsaufträge an zehn Zentren, inklusive die Beschwerdeführerin. Damit sind die Voraussetzungen der formellen und materiellen Beschwer erfüllt. Soweit die Beschwerdeführerin die nicht erfolgte Zuteilung eines Leistungsauftrages an ihr Spital rügt, ist ihre Beschwerdelegitimation gegeben. Soweit sie beschwerdeweise die Aufhebung des Beschlusses vom 20. Mai 2011 (und damit die Nichterteilung des Leistungsauftrags an die berücksichtigten Spitäler) beantragt, ist sie dazu nicht beschwerdelegitimiert. Eine Anfechtung, welche nicht darauf begrenzt wird, die eigene Aufnahme auf die Liste zu fordern, kommt einer Konkurrentenbeschwerde gleich und begründet kein besonders schützenswertes Interesse an einer Anfechtung (BVGE 2012/9 E. 4). Auf die Beschwerde ist daher, soweit die Beschwerdeführerin die Aufhebung des Beschlusses als solchen

und die Rückweisung der Sache zur Erarbeitung einer neuen Liste verlangt, nicht einzutreten.

4.2 Im Übrigen erfolgte die am 30. November 2011 (BVGer-act. 1) eingereichte Beschwerde form- und fristgerecht, so dass darauf einzutreten ist.

5.
Im Folgenden werden die für die Streitsache wesentlichen Bestimmungen und von der Rechtsprechung dazu entwickelten Grundsätze dargestellt.

5.1 Spitalplanung ist Aufgabe der Kantone (vgl. Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG, BVGE 2009/48 E. 12.1). Gemäss Art. 39 Abs. 2 KVG (in der seit 1. Januar 2009 gültigen Fassung) koordinieren die Kantone ihre Planung. Nach Art. 39 Abs. 2bis KVG (in Kraft seit 1. Januar 2009) beschliessen die Kantone im Bereich der hochspezialisierten Medizin gemeinsam eine gesamtschweizerische Planung. Kommen sie dieser Aufgabe nicht zeitgerecht nach (vgl. auch Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 21. Dezember 2007 [Spitalfinanzierung] Abs. 3), so legt der Bundesrat fest, welche Spitäler für welche Leistungen auf den kantonalen Spitallisten aufzuführen sind.

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

für den Bereich der hochspezialisierten Medizin dem HSM-Beschlussorgan übertragen.

5.3 Das Bundesrecht schreibt den Kantonen nicht vor, in welcher Form sie über die gemeinsame gesamtschweizerische Planung Beschluss zu fassen haben. Dass sie dafür ein durch interkantonale Vereinbarung (Konkordat) geschaffenes interkantonales Organ, das mit entsprechenden Entscheidungskompetenzen ausgestattet ist, vorgesehen haben, ist zulässig (BVGE 2012/9 E. 1.2.3.4; vgl. Art. 48 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101]). Diese Bestimmungen schliessen eine Delegation nicht aus.

5.4 Wie bei den übrigen Spitalplanungen entscheidet auch über die HSM-Listen ein politisches Organ: Das HSM-Beschlussorgan setzt sich aus Mitgliedern der GDK-Plenarversammlung zusammen, wobei den fünf Kantonen mit Universitätsspital je ein Sitz (mit Stimmrecht) zusteht und die weiteren fünf Sitze (mit Stimmrecht) auf die übrigen Kantone verteilt werden (vgl. Art. 3 Abs. 1 IVHSM). Das HSM-Beschlussorgan hat die gesetzlichen Bestimmungen (einschliesslich die Planungskriterien gemäss Art. 58*a* ff. der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung [KVV, SR 832.102]) und die IVHSM zu beachten; im Übrigen steht ihm jedoch – wie den zum Erlass der kantonalen Spitallisten zuständigen Organen – ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. auch BGE 132 V 6 E. 2.4.1 mit Hinweisen).

5.5 Der Begriff der HSM wird weder im KVG noch in der KVV definiert. Erst die IVHSM enthält in der Zweckbestimmung eine Definition. Demnach umfasst die HSM 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 (Art. 1 Abs. 1 IVHSM).

5.6 Art. 4 Abs. 4 IVHSM definiert die Kriterien, welche das HSM-Beschlussorgan bei der Zuordnung zum Bereich der HSM und bei der Zu-

teilung der Leistungsaufträge zu berücksichtigen hat. Für die Aufnahme in die Liste der HSM-Bereiche sind die Wirksamkeit, der Nutzen, die technologisch-ökonomische Lebensdauer und die Kosten der Leistung zu berücksichtigen. Kriterien für den Zuteilungsentscheid sind Qualität, Verfügbarkeit hochqualifizierten Personals und Teambildung und die Verfügbarkeit der unterstützenden Disziplinen. Für die Zuordnung und die Zuteilung sind Relevanz des Bezugs zu Forschung und Lehre und die internationale Konkurrenzfähigkeit zu berücksichtigen.

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

5.8 Die IVHSM enthält spezifische Planungsgrundsätze für die HSM. Demnach sollen die hochspezialisierten Leistungen zur Gewinnung von Synergien auf wenige universitäre oder multidisziplinäre Zentren konzentriert werden (Art. 7 Abs. 1). Die Planung der HSM soll mit jener im Bereich der Forschung abgestimmt werden, Forschungsanreize sollen gesetzt und koordiniert werden (Art. 7 Abs. 2). Die Interdependenzen zwischen verschiedenen hochspezialisierten medizinischen Bereichen sind bei der Planung zu berücksichtigen (Art. 7 Abs. 3). Die Planung umfasst jene Leistungen, die durch schweizerische Sozialversicherungen mitfinanziert werden (Art. 7 Abs. 4). Die Zugänglichkeit für Notfälle ist bei der Planung zu berücksichtigen (Art. 7 Abs. 5). Die Planung berücksichtigt die vom schweizerischen Gesundheitswesen erbrachten Leistungen für das Ausland, und Kooperationsmöglichkeiten mit dem nahen Ausland können genutzt werden (Art. 7 Abs. 6 und 7). Die Planung kann in Stufen erfolgen (Art. 7 Abs. 8). Gemäss Art. 8 IVHSM sind bei der Zuordnung der Kapazitäten folgende Vorgaben zu beachten: Die gesamten in der Schweiz verfügbaren Kapazitäten sind so zu bemessen, dass die Zahl der Behandlungen, die sich unter umfassender kritischer Würdigung erwarten lassen, nicht überschritten werden kann (Bst. a). Die resultierende Anzahl der

Behandlungsfälle der einzelnen Einrichtung pro Zeitperiode darf die kritische Masse unter den Gesichtspunkten der medizinischen Sicherheit und der Wirtschaftlichkeit nicht unterschreiten (Bst. b). Den Möglichkeiten der Zusammenarbeit mit Zentren im Ausland kann Rechnung getragen werden (Bst. c).

5.9 Im Übrigen sind bei der Erstellung einer interkantonalen Spitalliste grundsätzlich dieselben Anforderungen gemäss den Vorschriften des KVG und seiner Ausführungsverordnungen wie bei der Erstellung einer kantonalen Spitalliste zu beachten. Die zugelassenen Spitäler haben somit die Anforderungen von Art. 39 Abs. 1 KVG zu erfüllen, und das interkantonale Beschlussorgan hat die Planungskriterien nach Art. 58*a* ff. KVV zu beachten. Das Beschlussorgan ermittelt den Bedarf in nachvollziehbaren Schritten und stützt sich auf statistisch ausgewiesene Daten und Vergleiche (Art. 58*b* Abs. 1 KVV). Es ermittelt das Angebot, das in Einrichtungen beansprucht wird, die nicht auf der von ihr erlassenen Liste aufgeführt sind (Abs. 2). Es bestimmt das Angebot, das durch die Aufführung der Spitäler auf der Spitalliste zu sichern ist, damit die Versorgung gewährleistet ist. Dieses Angebot entspricht dem nach Art. 58*b* Abs. 1 KVV festgestellten Versorgungsbedarf abzüglich des nach Art. 58*b* Abs. 2 KVV ermittelten Angebots (Abs. 3). Bei der Beurteilung und Auswahl des auf der Liste zu sichernden Angebotes berücksichtigen die Kantone insbesondere die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung, den Zugang der Patientinnen und Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist sowie die Bereitschaft und Fähigkeit der Einrichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrages (Abs. 4). Bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit und Qualität beachtet das Beschlussorgan insbesondere die Effizienz der Leistungserbringung, den Nachweis der notwendigen Qualität, die Mindestfallzahlen und die Nutzung von Synergien (Abs. 5). Die Planung erfolgt für die Versorgung der versicherten Personen in Spitälern zur Behandlung von akutsomatischen Krankheiten leistungsorientiert (Art. 58*c* Bst. a KVV).

5.10 Im Rahmen der Verpflichtung zur interkantonalen Koordination der Planungen nach Art. 39 Abs. 2 KVG müssen die Kantone insbesondere die nötigen Informationen über die Patientenströme auswerten, diese mit

den betroffenen Kantonen austauschen (Art. 58*d* Bst. a KVV) und die Planungsmassnahmen mit den davon in ihrer Versorgungssituation betroffenen Kantonen koordinieren (Bst. b). Während die Auswertung der nötigen Informationen über die Patientenströme auch bei der interkantonalen Planung der HSM von Bedeutung ist, dürften die übrigen in Bst. a und b genannten Anforderungen durch die Einsetzung des interkantonalen Beschlussorgans nach Art. 3 IVHSM abgedeckt sein.

6.
Im Folgenden ist zu prüfen, ob der angefochtene Entscheid vom 22. September 2011 rechtmässig erfolgt ist.

6.1 Die Vorinstanz war zum Erlass des angefochtenen Entscheides zuständig (vgl. E. 5.3). Die Art. 53 und 90*a* KVG, aus welchen die Beschwerdeführerin eine ausschliessliche Kompetenz der Kantonsregierungen ableitet, regeln den Zugang zum Bundesverwaltungsgericht und nicht die Zuständigkeit beim Erlass der Spitallistenentscheide. Die Rüge, der Beschluss sei zufolge Unzuständigkeit der Vorinstanz nichtig, trifft nicht zu, weshalb das Hauptbegehren der Beschwerde abzuweisen ist.

6.2 Nach Art. 12 Abs. 2 IVHSM finden auf Beschlüsse des HSM-Beschlussorgans sinngemäss die bundesrechtlichen Vorschriften über das Verwaltungsverfahren Anwendung. Nach Art. 29 BV und Art. 29 VwVG haben die Parteien Anspruch auf rechtliches Gehör. Der verfassungsmässige Gehörsanspruch und die Verfahrensbestimmungen des VwVG gebieten die Anhörung der Parteien vor Erlass einer Verfügung (Art. 30 VwVG). Das Recht auf Anhörung beinhaltet das Recht auf vorgängige Orientierung, welches Voraussetzung für die weitere Mitwirkung im Verfahren ist. Durch die Orientierung ist sicherzustellen, dass die Partei sich in ausreichender Kenntnis des Sachverhalts äussern kann. Der Sachverhalt ist der Partei derart detailliert zu unterbreiten, dass sie hierzu konkret ihre Einwände vorbringen kann. Der Anspruch auf rechtliches Gehör und Orientierung kann sich auch auf die rechtliche Würdigung erstrecken, und dient dem Ziel einer richtigen Wahrheits- und Rechtsfindung. Die Durchführung eines bundesrechtskonformen Verwaltungsver-

fahrens auf Erlass einer Verfügung, und damit die Gewährung des rechtlichen Gehörs ist von Amtes wegen zu prüfen.

6.2.1 Auch hinsichtlich des Gehörsanspruchs ist vorliegend zu beachten, dass das HSM-Beschlussorgan im angefochtenen Beschluss zwei systematisch zu unterscheidende Entscheide traf. Einerseits wurde bestimmt, dass die Neugeborenen-Intensivpflege dem Bereich der hochspezialisierten Medizin, der einer schweizweiten Konzentration bedarf, zugeordnet wird und wie die Neugeborenen-Intensivpflege definiert werden soll. Andererseits wurden die Leistungsaufträge bestimmten Zentren zugeteilt.

6.2.1.1 Mit der Zuordnung wurde definiert, was zum Spektrum der hochspezialisierten Medizin gehört, und wie die interkantonale Planung von der durch die Kantone selbst vorzunehmende Planung abzugrenzen ist. Mit der Zuordnung zur HSM wurde der betreffende Bereich von der «Normalmedizin» abgegrenzt, der kantonalen Planungshoheit entzogen, und die nicht spezialisierten Kliniken wurden von der Leistungserbringung in diesem Bereich ausgeschlossen (vgl. Art. 9 Abs. 2 IVHSM). Die Zuordnung zur HSM betrifft eine unbestimmte Anzahl Spitäler in der ganzen Schweiz, welche potentiell Leistungen im Bereich der Neonatologie erbringen könnten, sowie die Kantone und weitere interessierte Kreise, was hinsichtlich des Anspruchs auf rechtliches Gehör beachtlich ist.

6.2.1.2 Mit der Zuteilung wurden innerhalb des HSM-Bereichs die Spitalplanung vorgenommen, Leistungsaufträge an die spezialisierten Kliniken erteilt, spezifiziert und Auflagen gemacht. Anspruch auf rechtliches Gehör besteht immer dann, wenn ein Hoheitsakt unmittelbar die Rechtsstellung eines Einzelnen berührt (BGE 129 I 232 E. 3.2). Diesbezüglich war insbesondere das Recht auf Orientierung und Anhörung der spezialisierten Kliniken, welche für einen Leistungsauftrag in Frage kamen, zu beachten.

6.2.2 Zur Beurteilung der Gewährleistung des Gehörsanspruchs in vorliegender Sache wird im Folgenden die Abfolge im Verwaltungsverfahren geprüft:

6.2.2.1 Mit Brief vom 21. Juni 2011 des Präsidenten des HSM-Fachorgans (HSM-act. 1.01) wurde im Rahmen der Planung das Anhörungsverfahren im Bereich "Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie" eröffnet, indem der erläuternde Bericht des HSM-Fachorgans vom 20. Juni 2011 zur hochspezialisierten Pädiatrie und Kinderchirurgie (HSM-act. 3.03) diversen Akteuren im Gesundheitswesen unterbreitet wurde (Liste der Anhörungsadressaten: HSM-act. 1.04). Im beigelegten Bericht erläuterte das HSM-Fachorgan die Zuordnung der Frühgeborenen-Intensivpflege zur HSM kurz, indem festgehalten wurde, dass Früh- und Neugeborene mit höchstem Risiko eine hochspezialisierte Versorgung benötigen würden, die in der Regel in einem Perinatalzentrum der höchsten Versorgungsstufe erfolge. Dabei handle es sich um Frühgeborene vor der 32. vollendeten SSW oder mit einem Geburtsgewicht von unter 1500 g, sowie reifere und schwerere Neugeborene, welche aus anderen Gründen auf den Intensivstationen betreut werden müssten (operative, kardiologische und pneumologische Fälle, Infektionen, perinatale Asphyxie usw.). Ausführlicher äusserte sich der Bericht zur Zuteilung der Leistungsaufträge, indem Überlegungen zu den Anforderungen an die Leistungserbringer, zu Kapazitäten, zur geografischen Verteilung und zur Behandlungsqualität erfolgten. Die Adressaten wurden eingeladen, mittels Fragebogen (HSM-act. 1.02) zu den vorgeschlagenen Planungsoptionen bzw. Zuteilungsvorschlägen Stellung zu nehmen. Bezüglich der Frühgeborenen-Intensivpflege sah der Fragebogen im Ankreuzverfahren eine Auswahl zwischen der Optionen A (Konzentration auf neun Zentren [Universitätsspitäler Bern, Basel, Lausanne, Genf, Zürich, Kantonsspitäler St. Gallen, Luzern, Aarau, und Chur]), der Option B (Konzentration auf sieben Zentren [Universitätsspitäler Bern, Basel, Lausanne, Genf, Zürich, Kantonsspitäler St. Gallen, Luzern]) und der Option C (Konzentration auf fünf universitäre Zentren [Universitätsspitäler Bern, Basel, Lausanne, Genf, Zürich]) vor. Ausserdem konnten die Adressaten markieren, wenn sie keine der vorgeschlagenen Planungsoptionen unterstützten oder keine Stellungnahme abgeben wollten. In einer offenen Spalte konnten Anmerkungen und Kommentare abgegeben werden. Die Eröffnung des Anhörungsverfahrens wurde zudem am 21. Juni 2011 im Bundesblatt publiziert (BBl 2011 4670).

6.2.2.2 Eine grosse Mehrheit der Befragten beschränkte sich darauf, eine Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Zuteilungsoptionen abzugeben (HSM-act. 1.07 bis 1.74). Die Kantone Zürich und Glarus sowie das Spital B._____ und die Beschwerdeführerin äusserten sich zur Zuordnung der Neugeborenen-Intensivpflege zur HSM und zur Abgrenzung des Bereichs, indem in der offenen Spalte Bemerkungen zu den Zuweisungskriterien gemacht wurden.

6.2.2.3 Die Beschwerdeführerin nahm im Anhörungsverfahren mit Fragebogen (HSM-act. 1.41) und einer zusätzlichen Eingabe vom 25. Juli 2011 (HSM-act. 1.42) Stellung. In der ausführlichen Eingabe wurde im Wesentlichen geltend gemacht, es könne keine der vorgesehenen Planungsoptionen bevorzugt werden, da die vorgesehene Abgrenzung der hochspezialisierten Medizin zur spezialisierten Medizin nicht sachgerecht sei. Von den Zuweisungskriterien würden Fälle erfasst, welche nicht den Kriterien der HSM gemäss der IVHSM entsprächen. Die Betreuung von Frühgeborenen zwischen der vollendeten 26. SSW und der vollendeten 31. SSW sei nicht der HSM zuzuordnen. Da in der Schweiz zu wenige Intensivpflegeplätze für Neugeborene vorhanden seien, habe die Beschwerdeführerin gezielt in diesen Bereich investiert und die Neonatologie strukturell, personell und apparativ ausgebaut. Das perinatologische Zentrum der Beschwerdeführerin erfülle die Voraussetzungen zur wirtschaftlichen Erbringung dieser Leistungen in einwandfreier Qualität. Die Beschwerdeführerin versorge ein wachsendes Einzugsgebiet von ca. 500'000 Einwohnern und 5'000 jährlichen Geburten und erhalte im Rahmen der kantonalen Spitalplanung für das Jahr 2012 den Leistungsauftrag für neonatale Intensivmedizin. Die Beschwerdeführerin machte geltend, ein Ausschluss aus der Intensivbehandlung von Frühgeborenen ab der vollendeten 26. SSW könne nicht akzeptiert werden und sie würde sich mit allen möglichen Mitteln dagegen wehren. Ausdrücklich wurde im Anhörungsverfahren beantragt, dass der Bereich der Frühgeborenen-Intensivmedizin definiert als Betreuung von Frühgeborenen vor der vollendeten 32. SSW nicht im Rahmen der IVHSM reguliert werden solle. Für den Fall, dass jedoch an dieser Regulierung festgehalten werde, wäre die Erweiterung auf zehn Zentren (inkl. Beschwerdeführerin) notwendig. Die Beschwerdeführerin nahm im Anhörungsverfahren damit ausdrücklich zur

Zuordnung zum HSM-Bereich Stellung und stellte den Eventualantrag auf Zuteilung eines Leistungsauftrages.

6.2.2.4 In seinem Bericht vom 29. August 2011 über die Resultate der Anhörung (HSM-act. 3.02) fasste das HSM-Fachorgan die Resultate der Umfrage zu den Planungsoptionen zusammen und befürwortete in Übereinstimmung mit der Mehrheit der Anhörungsteilnehmenden die Konsolidierung der Neugeborenen-Intensivpflege auf neun Zentren (Option A). Summarisch wurde die von einzelnen Anhörungsteilnehmenden (inkl. Beschwerdeführerin) angebrachte Kritik an der Definition des HSM-Bereichs wiedergegeben und ausgeführt: «Nach Ansicht einzelner Anhörungsteilnehmenden wären bei Beibehaltung der vom HSM-Fachorgan erarbeiteten Definition zur Deckung des höheren Leistungsvolumens mehr als die 9 vorgeschlagenen Zentren erforderlich (Kanton ZH, GL, Spital B._____, Spital A._____)». Aufgrund der Einwände und nach Rücksprache mit der SGN schlug das HSM-Fachorgan die neue Regelung der Zuweisungskriterien vor (vgl. oben Bst. A). Im Bericht ist nicht erwähnt, dass die Beschwerdeführerin beantragt hatte, die Behandlungen ab der vollendeten 26. SSW seien nicht dem HSM Bereich zuzuordnen, und eventualiter sei ihr ein Leistungsauftrag zu erteilen.

6.2.2.5 In seinem Bericht vom 5. September 2011 (HSM-act. 3.05) empfahl das HSM-Fachorgan die Konzentration der Neugeborenen-Intensivpflege auf neun Perinatalzentren und die Definition der Zuweisungskriterien gemäss Ziff. 1 Abs. 2 des HSM-Entscheides. Zusätzlich wurde die Ausnahmeregelung nach Ziff. 2 des HSM-Entscheides vorgeschlagen. Der Antrag der Beschwerdeführerin auf Eingrenzung der HSM-Definition und auf Zuteilung eines Leistungsauftrages wurde in diesem Bericht nicht erwähnt. In der Begründung wurde aber festgehalten, eine Ausweitung auf weitere Zentren sei nicht angezeigt.

6.2.2.6 Mit Vorschlag vom 9. September 2011 (HSM-act. 3.06) unterbreitete das Fachorgan dem Beschlussorgan den Antrag zum Beschluss. Der Vorschlag entsprach betreffend Zuordnung, Zuteilung, Ausnahmeregelung, Auflagen und Begründung dem angefochtenen Beschluss. In seinem Beschlussvorschlag verwies das Fachorgan auf seine Berichte vom

20. Juni 2011 (HSM-act. 3.03), vom 29. August 2011 (HSM-act. 3.02) und vom 5. September 2011 (HSM-act. 3.05). Der Antrag der Beschwerdeführerin auf Eingrenzung der HSM-Definition und auf Zuteilung eines Leistungsauftrages wurde auch im Beschlussvorschlag nicht erwähnt.

6.2.2.7 Der Entscheid des HSM-Beschlussorgans erfolgte an seiner Sitzung vom 22. September 2011 «nach Einsichtnahme in den Antrag des Fachorgans». Wie vorstehend aufgezeigt wurde, war die Information, dass die Beschwerdeführerin im Anhörungsverfahren Anträge auf Eingrenzung der HSM-Definition und auf Zuteilung eines Leistungsauftrages gestellt hatte, aus dem Beschlussvorschlag vom 9. September 2011 und aus den darin erwähnten Berichten nicht ersichtlich. Das Beschlussorgan hätte nur über diese Information verfügen können, wenn es die Vernehmlassungsakten selbst ausgewertet hätte. Aufgrund der unterbreiteten Berichte hatte das HSM-Beschlussorgan bei seinem Entscheid keine Kenntnis von den spezifischen Anträgen der Beschwerdeführerin.

6.2.3 Die bundesrechtskonforme Durchführung des Verfahrens beinhaltet nicht nur die Information und die Anhörung der betroffenen Personen. Nach ausdrücklicher Regelung in Art. 32 VwVG hat die Behörde, bevor sie verfügt, alle erheblichen Vorbringen der Parteien zu würdigen. Voraussetzung ist, dass die Behörde die Vorbringen des vom Entscheid in seiner Rechtsstellung Betroffenen auch tatsächlich hört, sorgfältig und ernsthaft prüft und in der Entscheidfindung berücksichtigt (BGE 112 Ia 107 E. 2b; BGE 134 I 83 E. 4.1; BGE 129 I 232 E. 3.2; BGE 126 I 97 E. 2b; Urteil des BVGer E-5283/2006 vom 10. Juli 2007 E. 5.4.1; PATRICK SUTTER in: Auer/ Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Bern 2008, hiernach: Patrick Sutter, Art. 32 N. 1). Das Recht auf Prüfung der Parteivorbringen bildet einen Teilgehalt des Gehörsanspruchs nach Art. 29 BV und Art. 29 VwVG und hängt eng mit der Begründungspflicht zusammen. Der Begründung lassen sich Hinweise entnehmen, ob sich die Behörde tatsächlich mit allen erheblichen Vorbringen der Parteien befasst und auseinandergesetzt hat (BGE 117Ib 481 E. 6b.bb; PATRICK SUTTER; Art. 32 N. 1).

6.2.4 Gemäss der kantonalen Spitalliste 2012 Akutsomatik hatte die Beschwerdeführerin einen bis 2014 befristeten Leistungsauftrag als Level III Versorgungszentrum im Bereich der spezialisierten Neonatologie. Durch die im angefochtenen Entscheid vorgesehene Definition der HSM im Bereich der Neugeborenen-Intensivpflege und die nicht erfolgte Zuteilung eines Leistungsauftrages wurde ihr Leistungsspektrum gegenüber dem bisherigen Stand eingeschränkt. Im Anhörungsverfahren hat sie ausführlich begründete Anträge gestellt, die auf die Erbringung einer Leistung in diesem Bereich abzielten. Als betroffenes Rechtssubjekt machte die Beschwerdeführerin von einem persönlichkeitsbezogenen Mitwirkungsrecht Gebrauch. Die Vorbringen waren somit erheblich und bedurften einer entsprechenden Prüfung durch die entscheidende Behörde. Die Vorinstanz machte in ihrer Vernehmlassung vom 20. Februar 2012 (BVGer act. 6) geltend, die HSM-Organe hätten sich explizit mit diesen Ausführungen auseinandergesetzt, indem die Zuweisungskriterien einschränkend angepasst worden seien und der Entscheid der Zuteilung der Leistungsaufträge an die neun als «Level III-Zentren» anerkannten Spitäler im Grundlagenbericht vom 10. Oktober 2011 ausreichend begründet worden sei. Dem Antrag der Beschwerdeführerin auf Eingrenzung der Definition des HSM-Bereichs wurde mit der Anpassung der Zuweisungskriterien nur teilweise entsprochen, und der Antrag auf Zuteilung eines Leistungsauftrages wurde nicht berücksichtigt. Aus der Begründung des HSM-Beschlusses ist ersichtlich, dass aus geografischen Überlegungen und im Sinne der Konzentration eine Zuteilung der Leistungsaufträge an die neun von der SGN anerkannten Perinatalzentren erfolgen soll. Die Nichtberücksichtigung des Antrags der Beschwerdeführerin auf Zuteilung eines Leistungsauftrages wurde jedoch nicht begründet. Eine Auseinandersetzung mit ihrem Antrag auf Eingrenzung der Definition des HSM-Bereichs fehlt ebenfalls. Da die Anträge der Beschwerdeführerin aus dem Beschlussvorschlag vom 9. September 2011 und aus den darin erwähnten Berichten nicht ersichtlich waren, und da in der Begründung zum Beschluss weder ein Hinweis auf diese Anträge noch eine Auseinandersetzung mit diesen ersichtlich ist, kann vorliegend nicht davon ausgegangen werden, dass sich das HSM-Beschlussorgan im erforderlichen Mass mit den Vorbringen der Beschwerdeführerin auseinandergesetzt hat.

6.2.5 Nach Art. 35 VwVG sind Beschlüsse und Verfügungen zu begründen. Auch die Begründungspflicht ist Teilgehalt des Anspruchs auf rechtliches Gehör und folgt aus der Verpflichtung, die Vorbringen der Betroffenen tatsächlich zu hören, sorgfältig und ernsthaft zu prüfen und zu berücksichtigen (vgl. BGE 112 Ia 107 E. 2b). Das Bundesgericht hat die Begründungspflicht als «Kehrseite der Prüfungspflicht» bezeichnet (BGE 117Ib 481 E. 6b.bb). Das betroffene Rechtssubjekt soll wissen, warum die Behörde entgegen seinem Antrag entschieden hat. Zudem kann durch die Verpflichtung zur Offenlegung der Entscheidgründe verhindert werden, dass sich die Behörde von unsachlichen Motiven leiten lässt. Die Begründungspflicht erscheint so nicht nur als ein bedeutsames Element transparenter Entscheidfindung, sondern dient zugleich auch der wirksamen Selbstkontrolle der Behörde (BGE 129 I 232 E. 3.2; BGE 112 Ia 110 E. 2b). Die Begründung eines Entscheids muss deshalb so abgefasst sein, dass Betroffene ihn gegebenenfalls sachgerecht anfechten können. Dies ist nur möglich, wenn sowohl sie wie auch die Rechtsmittelinstanz sich über die Tragweite des Entscheids ein Bild machen können. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde leiten liess und auf welche sich ihr Entscheid stützt (BGE 129 I 232 E. 3.2; BGE 126 I 97 E. 2b; BGE 112 Ia 110). Es ist nicht erforderlich, dass sie sich mit allen Parteistandpunkten einlässlich auseinandersetzt und jedes einzelne Vorbringen ausdrücklich widerlegt. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Punkte beschränken (vgl. BGE 134 I 83 E. 4.1 BGE 133 III 439 E. 3.3; BGE 130 II 530 E. 4.3 S. 540; BGE 129 I 232 E. 3.2; BGE 126 I 97 E. 2b, je mit Hinweisen). Erforderlich ist aber stets eine Auseinandersetzung mit dem konkret zu beurteilenden Sachverhalt, so dass Erwägungen allgemeiner Art ohne Bezugnahme auf den Einzelfall nicht genügen (Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-3629/2007 vom 9. Januar 2008). Die Begründung braucht nicht in der Verfügung selbst enthalten zu sein. Die Rechtsprechung hat auch den Verweis auf separate Schriftstücke anerkannt (BGE 123 I 31 E. 2c und 2d; BGE 113 II 205 E. 2). Die Anforderungen an die Begründungsdichte einer Verfügung richten sich nach den Umständen des Einzelfalles sowie nach den Interessen des Betroffenen, wobei auf die Eingriffsschwere, die Eingriffsintensität, und die Komplexität der zu beurteilenden Fragen abzustellen ist. Nach der bundesgerichtlichen

Rechtsprechung sind umso strengere Anforderungen an die Begründung zu stellen, je grösser der der Behörde eingeräumte Ermessensspielraum ist und je vielfältiger die tatsächlichen Voraussetzungen sind, die bei der Betätigung des Ermessens zu berücksichtigen sind (BGE 112 Ia 107 E. 2b; BGE 129 I 232 E. 3.3). Um zu bestimmen, wie eingehend eine Verfügung im Einzelfall zu begründen ist, können auch die Vorbringen der Verfahrensbeteiligten nicht ausser Acht gelassen werden. Je eingehender und spezifischer die Parteien ihre Standpunkte begründen, desto ausführlicher muss tendenziell auch die Entscheidbegründung ausfallen (LORENZ KNEUBÜHLER in: Auer/ Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Bern 2008, hiernach: Lorenz Kneubühler, Art. 35 N. 15).

6.2.6 Bei der Begründung von Spitallistenentscheiden, wo ein breites Anhörungsverfahren durchgeführt wird, ist es nicht praktikabel, auf die Stellungnahmen aller Anhörungsteilnehmer detailliert einzugehen. Es kann sachgerecht sein, Stellungnahmen verschiedener Teilnehmer zusammenzufassen und summarisch wiederzugeben oder Tendenzen aufzuzeigen. Sachverhalte und Überlegungen, welche verschiedene Rechtssubjekte gleichermassen betreffen, können zusammenfassend dargestellt werden. Soweit einzelne Rechtssubjekte vom Entscheid besonders betroffen werden, sind jedoch höhere Anforderungen an die Begründungsdichte zu stellen. Mit den Entscheiden über die Zuordnung von Bereichen zur HSM und über die Zuteilung von Leistungsaufträgen werden bestimmte Leistungserbringer von der Abrechnung zulasten der OKP ausgeschlossen, was im Einzelfall erhebliche finanzielle Folgen und Konsequenzen für die Investitions- und Personalplanung haben kann. Die Eingriffsintensität wiegt in solchen Fällen nicht leicht. Das HSM-Beschlussorgan verfügt bei seinen Entscheiden über einen erheblichen Ermessensspielraum (BVGE 9/2012 E. 4.3.3; vgl. BGE 133 V 123 E. 3.3 mit Hinweisen), was die Anforderungen an die Begründungsdichte erhöhen kann.

6.2.7 Die Beschwerdeführerin begründete ihre Anträge im Anhörungsverfahren ausführlich, stellte einen Antrag auf Eingrenzung der Zuweisungskriterien und ein Gesuch um Zuteilung eines Leistungsauftrages. In ihrem Antrag führte sie aus, sie habe die Neonatologie bewusst ausgebaut, es

bestehe in ihrem Versorgungsgebiet ein Bedarf für diese Behandlungen und sie wolle diese Leistungen auch künftig erbringen. Aus Sicht der Beschwerdeführerin ist die Zuordnung zur HSM und die nicht erfolgte Zuteilung eines Leistungsauftrages damit ein erheblicher Eingriff in ihre Rechtsstellung. Im angefochtenen Beschluss und in den Berichten, auf die verwiesen wurde, fehlt eine individuelle Auseinandersetzung mit den spezifischen Anträgen der Beschwerdeführerin. Die Begründung, die Beschwerdeführerin habe in den Vorjahren die von der SNG empfohlenen minimalen Fallzahlen nicht ausgewiesen und die erforderliche Besetzung mit Spezialärzten der Neonatologie sei in ihrem Spital nicht erfüllt, wurde von der Vorinstanz erst in der Vernehmlassung vom 20. Februar 2012 (BVGer-act. 6) vorgetragen. Durch die Verletzung der Begründungspflicht verletzte die Vorinstanz den Gehörsanspruch der Beschwerdeführerin.

6.3 Der Umstand, dass der Antrag auf Zuteilung eines Leistungsauftrages, der als Eventualantrag zum Antrag auf Abänderung des Zuordnungsentscheides gestellt wurde, vom HSM-Beschlussorgan übergangen wurde, führt zur Frage, ob das Beschlussverfahren im Bereich der HSM bundesrechtskonform ausgestaltet werden kann, wenn Anhörungsverfahren und Beschluss sowohl die Definition des Bereichs der HSM und damit den Zuordnungsentscheid wie auch die Zuteilung der Leistungsaufträge in diesem Bereich und damit den Spitallistenentscheid umfassen (einstufiges Verfahren), oder ob betreffend die Zuordnung und die Zuteilung je separate Verfahren durchgeführt werden müssen (zweistufiges Verfahren). In seinem Entscheid BVGE C-6539/2011 vom 26. November 2013 bejahte das Bundesverwaltungsgericht die Notwendigkeit eines zweistufigen Vorgehens.

6.3.1 Mit dem erläuternden Bericht des HSM-Fachorgans vom 20. Juni 2011 zur hochspezialisierten Pädiatrie und Kinderchirurgie (HSM-act. 3.03) wurde die Auswahl der Neugeborenen-Intensivpflege als HSM-Bereich und die Definition der Zuweisungskriterien zu dessen Abgrenzung im Rahmen des Anhörungsverfahrens betreffend die HSM-Spitalliste erstmals zur Diskussion gestellt. Der Entscheid über die Zuteilung der Leistungsaufträge war durch die Zuordnung zum Bereich der HSM bedingt, indem erst dadurch die Planungshohheit des HSM-

Beschlussorgans konkret bestimmt und der Gegenstand der Zuteilungsentscheide festgelegt wurde. Da die Zuordnung in diesem Zeitpunkt noch in der Schwebe stand, waren Anhörungsteilnehmer, welche die Zuordnungskriterien bemängelten, in der Situation, dass sie sich nicht verbindlich zur Frage der Zuteilung der Leistungsaufträge äussern konnten. Nach der Anpassung der Zuweisungskriterien durch das Fachorgan gab es im einstufig ausgestalteten Verfahren keine weitere Gelegenheit, Anträge zur Zuteilung zu stellen.

6.3.2 Das Recht auf Anhörung setzt ein Recht auf vorgängige Orientierung voraus. Durch die Orientierung muss sichergestellt sein, dass sich die Partei in der Folge im Rahmen der Anhörung in ausreichender Kenntnis des Sachverhalts äussern kann. Der Sachverhalt, wie er sich aus Sicht der Behörde darstellt muss im Mindesten derart detailliert unterbreitet werden, dass die Partei hierzu konkret ihre Einwände vorbringen kann (PATRICK SUTTER; Art. 30 N. 4, mit Hinweisen). Eine Stellungnahme zu vorgesehenen Zuteilungsentscheiden setzt eine ausreichende Kenntnis und Orientierung über den Sachverhalt und damit über den Gegenstand des zu konzentrierenden und zuzuteilenden Leistungsbereichs voraus. Nur wenn ausreichend bestimmt ist, welcher Bereich zur HSM gehört und wie dieser Bereich definiert ist, kann sich ein betroffenes Spital mit ausreichender Kenntnis zum Zuteilungsentscheid äussern, konkrete Anträge stellen oder Einwände vorbringen. Dies setzt voraus, dass der Entscheid über die Zuordnung im Zeitpunkt der Anhörung zur Zuteilung bereits feststeht. Bestehen im Zeitpunkt der Gewährung des rechtlichen Gehörs betreffend die Zuteilung Unklarheiten betreffend der Zuordnung, ist es interessierten Leistungserbringern mangels ausreichender Orientierung nicht hinreichend möglich, das rechtliche Gehör wahrzunehmen. Entsprechend ging die GDK in ihrer Erläuterung zur IVHSM von einem zweistufiges Verfahren aus (Erläuternder Bericht zur IVHSM S. 8). Vorliegend konnte sich die Beschwerdeführerin in diesem einstufig ausgestalteten Verfahren nur bedingt zur Frage der Zuteilung der Leistungsaufträge äussern. So musste sie sich darauf beschränken, den ihr verbleibenden Leistungsauftrag zu rügen, falls die Definition des HSM-Bereichs nicht gemäss ihren Anträgen modifiziert würde.

6.3.3 Beim Entscheid, ob ein Spital in die Spitalliste aufzunehmen sei, handelt es sich primär um einen politischen Entscheid. Dementsprechend gibt das Gesetz den einzelnen Spitälern keinen Rechtsanspruch auf Aufnahme in die Spitalliste (BGE 133 V 123 E. 3.3). Die gesetzlichen Vorschriften betreffend das öffentliche Beschaffungswesen findet auf die Auswahl der Angebote keine Anwendung (AB 2007 N 431), und die Planungsbehörden sind bei der Auswahl der Angebote nicht an die Wirtschaftsfreiheit gebunden (Urteil 2P.67/2004 vom 23.9.2004, E. 1.8). Bei der Ausübung des ihnen zustehenden Auswahlermessens haben die Behörden allerdings die allgemeinen Schranken der Ermessensbetätigung zu beachten. Der Bundesrat ging in seiner Rechtsprechung davon aus, dass die Kantone bei der Erstellung der Spitallisten an den Grundsatz der allgemeinen Rechtsgleichheit gebunden sind, d.h. sie müssen die Leistungserbringer und ihre Angebote nach sachgerechten Kriterien auswählen (BVGE 15/2010 E. 4.2, vgl. auch BGE 138 V 377 E. 3.6.1). Um eine willkürfreie, transparente und sachgerechte Auswahl zu gewährleisten, muss ein interessierter Leistungserbringer im Laufe des Zuteilungsverfahrens Gelegenheit erhalten, sich um die Zuteilung eines Leistungsauftrag zu bewerben und damit gehört zu werden. Das vorliegende Verfahren sah kein Bewerbungsverfahren vor. Die Beschwerdeführerin hat anlässlich der Anhörung zu den Planungsoptionen die Gelegenheit wahrgenommen, ihren Antrag auf Zuteilung eines Leistungsauftrages einzubringen. Da in diesem Zeitpunkt die Definition des HSM-Bereichs nicht rechtskräftig bestimmt war, konnte die Bewerbung nur bedingt in der Form eines Eventualantrages erfolgen. Der fundierte Entscheid, ob eine Bewerbung erfolgen soll, und eine sachgerechte Begründung derselben sind aber nur möglich, wenn der Bewerbungsgegenstand ausreichend bekannt ist. Eine rechtsstaatliche Ausgestaltung des Zuteilungsverfahrens unter Wahrung des Anspruchs auf rechtliches Gehörs setzt demnach voraus, dass das zur Disposition stehende Leistungsspektrum der HSM feststeht.

6.3.4 In ihrer Beschwerde bemängelte die Beschwerdeführerin, dass die Chefärzte der grossen Kinderspitäler bereits bei den Planungsarbeiten, und somit vor der Anhörung, ins Verfahren miteinbezogen worden seien. Damit sei der Anspruch auf rechtliches Gehör ungleich gewährt worden. Bei der Vorbereitung eines Entscheides in einem komplexen, hochspezia-

lisierten Bereich kann es sachgerecht sein, Auskünfte und Fachmeinungen von Experten einzuholen und zu berücksichtigen. Dieses Vorgehen ist in den Art. 11 und 13 des Geschäftsreglementes des HSM-Fachorgans vom 28. Mai 2010 vorgesehen und ist im Grundsatz nicht zu bemängeln. Aufgrund der begrenzten Zahl der Experten in diesem Bereich und dem Grundgedanken des KVG zur Spitalplanung in der HSM (Konzentration auf eine begrenzte Anzahl von Kompetenzzentren) ist es unvermeidlich, dass auch die Expertise von Personen, deren Spitäler später bei der Zuteilung der Leistungsaufträge berücksichtigt werden, in der Planungsphase einbezogen wird. Dies beinhaltet naturgemäss die Gefahr, dass Leistungserbringer, welche in dieser Planungsphase nicht miteinbezogen werden, im Spitallistenentscheid benachteiligt werden könnten. Der Verfahrenstransparenz und dem Anspruch auf rechtliches Gehör ist daher besondere Aufmerksamkeit zu widmen, und das Zuteilungsverfahren muss interessierten Leistungserbringern insbesondere auch unter diesem Aspekt Raum bieten, ihr Interesse an der Zuteilung in geeigneter Form anzubringen, sorgfältig und ernsthaft prüfen und individuell begründen zu lassen. Auch in diesem Zusammenhang drängt sich eine Differenzierung zwischen dem Entscheid über die Zuordnung eines Bereichs zur HSM und dessen Definition und dem Entscheid über die Zuteilung von Leistungsaufträgen auf. Der Einbezug von Auskünften und Fachmeinungen ausgewählter Personen ist weniger problematisch bei Zuordnungsentscheiden als bei Zuteilungsentscheiden. Eine zweistufige Verfahrensführung 1.) zur Zuordnung eines Bereichs zur HSM und 2.) zur Zuteilung der Leistungsaufträge ist geeignet, diese Problematik zu entschärfen.

6.3.5 Bei der Einladung der verschiedenen Akteure des Gesundheitswesens zur Stellungnahme im Anhörungsverfahren wurde nicht differenziert, ob die Anhörungsteilnehmer in ihrer individuellen Rechtsstellung tangiert werden oder nicht. In ihrer Anlage war die Fragestellung auf die Erhebung der verschiedenen Meinungen zu den Planungsoptionen ausgerichtet. In dieser Ausrichtung diente das Anhörungsverfahren der Meinungsbildung der HSM-Organe und glich einem politischen Vernehmlassungsverfahren bei der Rechtsetzung. Für Rechtssubjekte, welche durch den Zuordnungs- oder Zuteilungsentscheid in ihrer individuellen Rechtsstellung tangiert wurden oder Rechte geltend machen wollten, hatte die Anhörung je-

doch die Funktion des rechtlichen Gehörs zur Geltendmachung der persönlichkeitsbezogenen Mitwirkungsrechte. Das Anhörungsverfahren diente damit sehr unterschiedlichen Zwecken. Die Vermengung der Vernehmlassung weiter interessierter Kreise zur Definition des HSM-Bereichs und zur Gewährung des rechtlichen Gehörs an die durch die Konzentration auf wenige Zentren betroffenen Rechtssubjekte beinhaltet die Gefahr, dass dem individuellen Gehörsanspruch besonders Betroffener zu wenig Rechnung getragen wird. Auch unter diesem Aspekt ist eine differenzierte Ausgestaltung der Gewährung des rechtlichen Gehörs im Zusammenhang mit dem Zuteilungsentscheid sachgerecht.

6.3.6 Insgesamt ist festzuhalten, dass der Beschwerdeführerin im durchgeführten Verwaltungsverfahren das rechtliche Gehör nicht ausreichend gewährt wurde. Die Kombination der Zuordnung und der Zuteilung im selben Verfahren führte dazu, dass für den Gehörsanspruch und die Bewerbungsmöglichkeit hinsichtlich der Zuteilung eine ausreichende Orientierung über den Sachverhalt fehlte, dass dem Beschlussorgan die Anliegen der Beschwerdeführerin nicht in zureichender Form zum Entscheid unterbreitet wurde, und dass schliesslich eine Begründung der Abweisung der Anträge im angefochtenen Beschluss unterblieb.

6.3.7 Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller Natur. Seine Verletzung führt ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung des angefochtenen Entscheids. Es kommt mit anderen Worten nicht darauf an, ob die Anhörung im konkreten Fall für den Ausgang der materiellen Streitentscheidung von Bedeutung ist, d.h. die Behörde zu einer Änderung ihres Entscheides veranlasst wird oder nicht (BGE 127 V 431 E. 3d.aa; BGE 126 V 130; BGE 125 I 113 E. 3). Nach der Rechtsprechung kann eine - nicht besonders schwer wiegende - Verletzung des rechtlichen Gehörs als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei überprüfen kann. Die Heilung eines allfälligen Mangels soll aber die Ausnahme bleiben (BGE 127 V 431 E. 3d.aa; BGE 126 V 132 Erw. 2b mit Hinweisen). Die Kognition des Bundesverwaltungsgerichts in Beschwerdeverfahren gegen Spitallistenbeschlüsse ist nach Art. 53 Abs. 2 Bst. e

KVG eingeschränkt. Die festgestellte Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör wiegt überdies nicht leicht. Eine Heilung der Verletzung des rechtlichen Gehörs im Rechtsmittelverfahren ist aus diesen Gründen ausgeschlossen.

6.4 Ferner ist von Amtes wegen zu prüfen, ob die Vorinstanz die massgebenden rechtlichen Vorschriften des KVG, der KVV und der IVHSM im Verfahren zur Erstellung der Spitalliste beachtet hat.

6.4.1 Die Definition des HSM-Bereichs und damit die Festlegung der Zuständigkeit des HSM-Beschlussorgans ist eine unabdingbare Voraussetzung dafür, dass die Planung für eine bedarfsgerechte Spitalversorgung nach Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG vorgenommen werden kann. Die Versorgungsplanung setzt ihrerseits eine Bedarfsanalyse voraus. Dazu gehören die Definition des Kreises möglicher Patientinnen und Patienten sowie die Festlegung der erforderlichen Kapazitäten (BVGE 2009/48 E. 11.3). Das HSM-Beschlussorgan hat das Angebot zu ermitteln, welches durch die Aufführung der Spitäler auf der Spitalliste zur Gewährleistung der Versorgung zu sichern ist, wobei namentlich die Vorschriften von Art. 58*a* ff. KVV zu beachten sind. Bei der Beurteilung und Auswahl des auf der Liste zu sichernden Angebotes hat es zudem 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 zu berücksichtigen. Bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit und Qualität sind insbesondere die Effizienz der Leistungserbringung, der Nachweis der notwendigen Qualität, die Mindestfallzahlen und die Nutzung von Synergien zu beachten (Art. 58*b* KVV; Urteil des BVGer C-5647/2011 vom 16. Juli 2013 E. 5.4).

6.4.2 Aufgrund der Tatsache, dass sowohl die Definition bestimmter Behandlungen als HSM wie auch die Zuteilung der Leistungsaufträge in einem einzigen Beschluss erfolgten, war der zu planende Bereich im Zeitpunkt der Zuteilungsentscheide noch nicht verbindlich festgelegt. Weder die Begründung des angefochtenen Entscheids noch die Vorakten lassen darauf schliessen, dass die Zuteilung der Leistungsaufträge auf einem Planungsverfahren basiert, welches den erwähnten bundesrechtlichen

Vorschriften Rechnung trägt. Auch unter dem Aspekt der Planungsvorschriften drängt sich ein zweistufig ausgestaltetes Verfahren auf, da erst mit der rechtskräftigen Definition des HSM-Bereichs die Ausgangslage für eine rechtskonforme Planung geschaffen wird (BVGE C-6539/2011 vom 26. November 2013 E. 7 und 8). Damit ist festzuhalten, dass der angefochtene Beschluss nicht in einem bundesrechtskonform ausgestalteten Verfahren zustande gekommen ist.

6.5 Die Beschwerdeführerin hat in ihrer Beschwerde die Verletzung des Legalitätsprinzips, des Anspruchs auf gerechte Behandlung im Verfahren und auf Unparteilichkeit der Entscheidbehörde gerügt. Die Grundlagen und Planungsoptionen seien schon vor der Vernehmlassung durch die Chefärzte von acht der neun am Ende berücksichtigten Spitäler ausgearbeitet worden. Das Fachorgan habe seine Empfehlung im Wesentlichen auf die Fachmeinung dieser Chefärzte und der SNG abgestützt und nicht selbst wissenschaftlich begründet. Da die beigezogenen Sachverständigen ein Interesse in der Sache gehabt hätten, seien sie nicht unparteiisch gewesen und hätten in den Ausstand treten müssen. Die Beschwerdeführerin beantragt daher im Subeventualantrag den Erlass einer Weisung an die Vorinstanz, den Entscheid auf eine eigenständige wissenschaftlich begründete Abklärung oder auf ein verfahrensrechtskonform erstelltes Gutachten zu stützen.

6.5.1 In den Berichten vom 20. Juni 2011 (BVGer-act. 3.03) und vom 5. September 2011 (BVGer-act. 3.05) wird jeweils auf Seite 3 ausgeführt: «Das HSM-Fachorgan hat in mehreren Sitzungen mit den Chefärzten und Chefärztinnen der grossen Kinderspitäler sowie den Präsidenten und Präsidentinnen ihrer Fachgesellschaften eine Auswahl jener Leistungsbereiche getroffen, die unter der HSM analysiert werden sollten. Gemeinsam wurden Definitionen bzw. Abgrenzungen dieser Leistungsbereiche erarbeitet und eine Priorisierung der Themenfelder erarbeitet.» Auf Seite vier der beiden Berichte wird diese Aussage sinngemäss wiederholt. Entsprechend dieser Textstelle bezog sich der Einbezug der erwähnten Fachkreise auf die Zuordnung u.a. der Neugeborenen-Intensivpflege zur HSM. Der Bericht enthält keine Anhaltspunkte, dass diese Fachkreise

auch in die Entscheidung über die Zuteilung der Leistungsaufträge einbezogen wurden.

6.5.2 Im Rahmen seiner Aufgaben nach Art. 4 Abs. 3 IVHSM ist das Fachorgan auf Informationen angewiesen (vgl. auch Art. 12 VwVG). Zur Beschaffung dieser Informationen ist die Konsultation entsprechender Fachkreise notwendig. Da die Verhältnisse in der Schweiz massgebend sind, können spezifische Informationen nicht von ausländischen Quellen bezogen werden. Eine Konsultation schweizerischer Fachkreise, welche sich naturgemäss auch in denjenigen Spitälern finden, welche im Bereich der hochspezialisierten Medizin tätig sind, ist daher naturgemäss unumgänglich. Eine generelle Verpflichtung von Personen, deren Spitäler als Leistungserbringer der HSM in Frage kommen, in den Ausstand zu treten und keine Auskünfte zu erteilen, würde in diesem Zusammenhang die sachgerechte Beschlussfassung verunmöglichen.

6.5.3 Art. 11 und 13 des gestützt auf Art. 6 IVHSM erlassenen und vom HSM-Beschlussorgan genehmigten Geschäftsreglementes des HSM-Fachorgans vom 28. Mai 2010 sehen den Beizug von Fachpersonen oder Experten als Alternative zur Beurteilung aufgrund eigener Fachkenntnisse vor. Die Befragung von Parteien oder von Dritten im Zusammenhang mit der Ermittlung des Sachverhaltes ist in Art. 12 Bst. b und c VwVG vorgesehen und im Verwaltungsverfahren nicht ausgeschlossen. Die auf diesem Weg ermittelten Tatsachen unterliegen der Beurteilung und Würdigung durch die entscheidende Behörde. Soweit Parteien oder Dritte, welche ein Interesse in der Sache haben könnten, befragt werden, ist die Beweiskraft der Auskünfte reduziert (vgl. CHRISTOPH AUER in: Auer/ Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Bern 2008, hiernach: Christoph Auer, Art. 12 N. 36). Im Gegensatz zu Auskunftspersonen teilt ein Gutachter der entscheidenden Behörde Erfahrungs- und Wissenssätze aus seinem Fachgebiet mit und zieht sachliche Schlussfolgerungen aus bereits bekannten Tatsachen; er ist Entscheidungsgehilfe der beurteilenden Behörde (BGE 118 Ia 144 E. 1c.). Mit dem Gutachten wird gestützt auf besondere Fachkenntnisse Bericht über die Sachverhaltsprüfung und –würdigung erstattet (BGE 132 II 257 E. 4.4.1). Ein Gutachten hat hohe Beweiskraft, indem die beurteilen-

de Behörde in Fachfragen nicht ohne triftige Gründe von Gutachten abweichen darf (BGE 130 I 337 E. 5.4.2). Bei der Einholung von Gutachten sind besondere Vorschriften für den Sachverständigenbeweis zu beachten (Art. 19 VwVG in Verbindung mit Art. 57 ff. des Bundesgesetzes vom 4. Dezember 1947 über den Bundeszivilprozess; BZP; SR 273). Wird eine Stellungnahme einer fachkundigen Person unter Missachtung dieser Modalitäten eingeholt, würde sie bloss als Amtsbericht oder als Auskunft einer Privatperson qualifiziert, welcher gegenüber einem Gutachten ein geringerer Beweiswert zukommt (ANDRÉ MOSER / MICHAEL BEUSCH /LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2008, nachfolgend: Moser/Beusch/Kneubühler, Rz 3.135). Die Abgrenzung zwischen Auskünften zur blossen Tatsachenermittlung und Gutachten ist nicht immer einfach, und beim Beizug von Drittpersonen in Verfahren zum Erlass individuell-konkreter Anordnungen ist der Verfahrenstransparenz besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

6.5.4 Das Fachorgan hat die Fachkreise gemäss seinem Bericht im Rahmen der Auswahl und Definition der HSM-Bereiche (Zuordnung) angehört hat, und nicht im Zusammenhang mit dem Entscheid über die Zuteilung von Leistungsaufträgen. Geht man davon aus, dass bei der Zuordnung eines Bereichs zur HSM eine allgemein-abstrakte Regel zu erlassen ist, gelten für diesen Prozess andere Regeln als für die individuell-konkrete Anordnung der Zuteilung. Bei der Rechtssetzung können Experten, Sachverständige und interessierte Personen in einem weiten Feld beigezogen werden. Die Verfahrensvorschriften des Verwaltungsverfahrens zum Erlass einer Verfügung sind in diesem Kontext nicht anwendbar.

6.5.5 Aus dem Umstand, dass in der Vorbereitungsphase zum Zuordnungsentscheid Personen aus dem Fachkreis beigezogen wurden, kann nicht geschlossen werden, dass das HSM-Fachorgan Sachverhaltswürdigungen und Meinungen dieser Fachpersonen einfach übernommen und seine Empfehlung an das HSM-Beschlussorgan nicht eigenständig abgegeben hat. Aus den Akten zeigen sich keine Anhaltspunkte dafür, dass das Fachorgan den Sachverhalt durch diese Personen im Sinne eines Gutachtens beurteilen liess und betreffend die Zuteilungsentscheide massgebend auf eine entsprechende Einschätzung oder Schlussfolge-

rungen der involvierten Personen abstellte. Es ist somit nicht ersichtlich, dass die HSM-Organe sich beim angefochtenen Zuteilungsentscheid in rechtsverletzender Weise auf die Beurteilung anderer Personen abgestützt haben. Die Verpflichtung des Beschlussorgans, seinen Entscheid auf eine fachbezogene und wissenschaftliche Empfehlung des Fachorgans abzustellen, ergibt sich aus Art. 4 Abs. 3 IVHSM und bedarf keiner weiteren Weisung an die Vorinstanz. Damit besteht kein Anlass, der Vorinstanz die im Subeventualbegehren beantragte Weisung zu erteilen.

6.6 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass der angefochtene Beschluss nicht in einem bundesrechtskonform ausgestalteten Verfahren zustande gekommen ist. Eine Beurteilung in der Sache durch das Bundesverwaltungsgericht ist ausgeschlossen, da vorerst das Verwaltungsverfahren unter Einhaltung der vom Bundesrecht vorgegebenen Planungs- und Verfahrensgrundsätze durchzuführen ist. Die Vorinstanz hat nach rechtskräftiger Definition des HSM-Bereichs die Planung für eine bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit den entsprechenden Leistungen vorzunehmen, gestützt darauf die Zuteilungsentscheide unter Gewährung des rechtlichen Gehörs zu treffen und die Spitalliste entsprechend den Vorschriften des KVG und der KVV zu erstellen.

6.7 Bei diesem Ergebnis erübrigt es sich, auf die weiteren von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Rügen einzugehen.

6.8 Die Beschwerde ist im Sinn der Erwägungen im Haupt- und Eventualbegehren abzuweisen. Sie ist jedoch im Subeventualbegehren teilweise gutzuheissen, indem der angefochtene Entscheid der Vorinstanz aufzuheben und zur Neubeurteilung zurückzuweisen ist.

7.
Zu befinden ist abschliessend über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung.

7.1 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). Eine Rückwei-

sung aufgrund eines Verfahrensfehlers gilt praxisgemäss als Obsiegen (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Rz 4.43), sofern die vorzunehmende Neubeurteilung noch zu einer vollständigen Gutheissung führen könnte (HANSJÖRG SEILER in: Hansjörg Seiler / Nicolas von Werdt / Andreas Güngerich, Kommentar zum Bundesgerichtsgesetz, Bern 2007, Rz. 22 zu Art. 66, Urteil K 68/01 des eidgenössischen Versicherungsgerichtes vom 14. Januar 2003, E. 7 [nicht publiziert in BGE 129 V 32], Urteil I 383/03 des eidgenössischen Versicherungsgerichtes vom 6. Januar 2004, E. 5 [nicht publiziert in BGE 130 V 97]). Die Beschwerdeführerin, welche mit einem Teil ihrer Anträge unterliegt, hat reduzierte Verfahrenskosten in der Höhe von CHF 2'000.- zu tragen. Vom geleistete Kostenvorschuss von CHF. 4‘000.- wird ein Betrag von CHF 2'000.- zurückerstattet. Der Vorinstanz werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 des Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 20. Dezember 1968 (VwVG, SR 172.021).

7.2 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). Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens ist der Beschwerdeführerin eine reduzierte Parteientschädigung zuzusprechen. In Anbetracht des gebotenen Aufwandes, des Umfangs der Eingaben sowie der eingereichten Unterlagen ist eine gekürzte Parteientschädigung in der Höhe von CHF 4'000.- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) angemessen.

8.

Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht gegen Entscheide auf dem Gebiet der Krankenversicherung, die das Bundesverwaltungsgericht gestützt auf Art. 33 Bst. I VGG in Verbindung mit Art. 53 KVG getroffen hat, ist gemäss Art. 83 Bst. r des Bun-

desgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (BGG, SR 173.110) unzulässig. Der vorliegende Entscheid ist endgültig.

Das Dispositiv folgt auf der nächsten Seite.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Die Beschwerde wird teilweise gutgeheissen. Der angefochtene Beschluss wird aufgehoben und die Sache im Sinn der Erwägungen an die Vorinstanz zurückgewiesen.

2.
Die reduzierten Verfahrenskosten in der Höhe von CHF 2'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Vom geleisteten Kostenvorschuss wird ein Betrag von CHF 2'000.- zurückerstattet.

3.
Der Beschwerdeführerin wird eine Parteientschädigung in der Höhe von CHF 4'000.- (inkl. MWST) zugesprochen und der Vorinstanz zur Bezahlung auferlegt.

4.
Dieses Urteil geht an:

– die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Auszahlungsformular)
– die Vorinstanz (Gerichtsurkunde)
– das Bundesamt für Gesundheit (Einschreiben)

Die vorsitzende Richterin: Der Gerichtsschreiber:

Franziska Schneider Tobias Merz

Versand: