



Urteil vom 9. Juni 2016

Besetzung

Richter Vito Valenti (Vorsitz),
Richterin Madeleine Hirsig-Vouilloz, Richter Beat Weber,
Richter Michael Peterli, Richterin Franziska Schneider,
Gerichtsschreiberin Madeleine Keel.

Parteien

Spital A._____,
vertreten durch PD Dr. Markus Schott und Fabienne Gribi,
Rechtsanwälte,
Beschwerdeführerin,

gegen

**Beschlussorgan der Interkantonalen Vereinbarung über
die hochspezialisierte Medizin (HSM Beschlussorgan),**
Speichergasse 6, Postfach 684, 3000 Bern,
vertreten durch lic. iur. Andrea Gysin, Advokatin,
Vorinstanz.

Gegenstand

Zuordnungsbeschluss des HSM-Beschlussorgans im
Bereich der komplexen Behandlung von Hirnschlägen
vom 19. Februar 2015 (publiziert im Bundesblatt am
10. März 2015).

Sachverhalt:

A.

A.a An seiner Sitzung vom 19. Februar 2015 nahm das Beschlussorgan der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (im Folgenden: HSM Beschlussorgan) Einsicht in den Antrag seines Fachorgans und beschloss gestützt auf Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG und Art. 3 Abs. 3-5 der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin vom 14. März 2008 (im Folgenden: IVHSM), dass die komplexe Behandlung von Hirnschlägen der hochspezialisierten Medizin zugeordnet wird. Der Zuordnungsbeschluss lautet wie folgt:

"Zuordnung zur HSM

Die komplexe Behandlung von Hirnschlägen wird der hochspezialisierten Medizin zugewiesen. Der ausgewählte Bereich umfasst:

- die akute endovaskuläre, intraarterielle Behandlung des akuten Hirnschlages mit Thrombolyse und/oder eine mechanische Thrombuselimination,
- die dekompressive Kraniektomie in der akuten oder subakuten Krankheitsphase und
- die gefässeröffnenden chirurgischen oder interventionellen neuroradiologischen Behandlungen nach Hirnschlag an obstruktiv erkrankten Hirnarterien als akuter oder subakuter Eingriff.¹ (...)

Der Beschluss ist Bestandteil der gemeinsamen Spitalliste der Vereinbarungskantone gemäss Artikel 39 KVG in Verbindung mit Artikel 3 Absatz 4 IVHSM und bildet die Grundlage für die Planungs- und Zuteilungsentscheide im ausgedehnten Bereich."

Der Beschluss enthält sodann eine Rechtsmittelbelehrung, wonach aufgrund von Art. 90a Abs. 2 KVG in Verbindung mit Art. 12 IVHSM innert 30 Tagen ab Datum der Publikation im Bundesblatt beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde erhoben werden könne.

A.b Der Zuordnungsbeschluss vom 19. Februar 2015 wurde am 10. März 2015 im Bundesblatt publiziert (BBI 2015 2024).

B.

Das Spital A. _____ (im Folgenden: Beschwerdeführerin) liess am 9. April 2015 (Datum Poststempel), vertreten durch die Rechtsanwälte Markus Schott und Fabienne Gribi, Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht

erheben und – unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Vorinstanz – beantragen, der Beschluss sei aufzuheben, neu zu fassen (wobei die Kraniaektomien nicht dem HSM-Bereich zuzuordnen seien), eventuell sei der Beschluss aufzuheben und die Sache zur neuen Entscheidung an die Vorinstanz zurückzuweisen (Akten im Beschwerdeverfahren [im Folgenden: BVGer-act.] 1). Dabei bejahte die Beschwerdeführerin die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts und ging von gegebenen Eintretensvoraussetzungen aus (BVGer-act. 1, Rz. 5 ff.).

B.a Die Beschwerdeführerin macht bezüglich der Anfechtbarkeit des Zuordnungsbeschlusses geltend, diese ergebe sich zwingend aus Art. 53 Abs. 1 i.V.m. Art. 90a Abs. 2 KVG; diese Bestimmungen sähen keine Ausnahmen von der Anfechtbarkeit vor, genauso wenig wie Art. 32 VGG (BVGer-act. 15, Rz. 6). Würde die Anfechtbarkeit verneint, so wären die genannten Bestimmungen sowie die Rechtsweggarantie von Art. 29a BV verletzt (Rz. 8). Beim Zuordnungsbeschluss handle es sich sodann nicht um einen politischen Entscheid. Der erläuternde Bericht zur IVHSM vom 14. März 2008 verweise auf den politischen Charakter des Beschlussorgans, qualifiziere den Zuordnungsbeschluss aber nicht als politischen Entscheid. Die Kriterien für die Zuordnung einer medizinischen Leistung zum Bereich der HSM seien in der IVHSM nach rechtlichen Kriterien klar und abschliessend geregelt (Rz. 13 ff. m.H. auf Art. 1 Abs. 1 IVHSM, Art. 4 Abs. 4 IVHSM). Politische Erwägungen gelangten erst bei der Zuteilung, d.h. bei der Bestimmung der Leistungserbringer, zum Tragen. Im Übrigen seien auch politische Entscheide beim Bundesverwaltungsgericht anfechtbar, so insbesondere auch Beschlüsse gemäss Art. 51 und Art. 54 KVG (Beschlüsse betreffend Globalbudgets für Spitäler und Pflegeheime). Zu Recht argumentiere die Vorinstanz nicht, dass die Beschwerde aufgrund der generell-abstrakten Natur des angefochtenen Beschlusses ausgeschlossen sei. Diesbezüglich sei von der Zulässigkeit der Anfechtung auszugehen (vgl. Rz. 15-17 m.H. auf die Beschwerdeschrift, BVGer-act. 1, Rz. 9-11). Auch ergebe sich aus der bisherigen Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts nicht, dass der vorliegend angefochtene Beschluss aufgrund des angeblich politischen Charakters unanfechtbar wäre. In BVGE 2013/45 sei die Definition der schweren Verbrennungen, d.h. die Zuordnung bestimmter medizinischer Eingriffe zur hochspezialisierten Medizin gerügt worden, wobei das Bundesverwaltungsgericht auf die Beschwerde eingetreten sei, ohne die Zuordnung gewisser Behandlungen zur HSM als unüberprüfbaren politischen Entscheid zu qualifizieren; es habe vielmehr die Rechtmässigkeit der Zuordnung als Rechtsakt auf Rechtsfeh-

ler überprüft (Rz. 20). Im Fall C-5305/2010 E. 2.2.3 sei überdies festgehalten worden, dass auch die Definition einer bestimmten Behandlung als hochspezialisierte Medizin beim Bundesverwaltungsgericht anfechtbar sei, sei sie doch Bestandteil der Planung, welche Grundlage für den Zuteilungsentscheid im Sinne von Art. 3 Abs. 4 IVHSM bilde.

B.b Fehl gehe die Vorinstanz auch, wenn sie eine Analogie zwischen dem Zuordnungsbeschluss im Bereich der HSM einerseits und dem Versorgungsbericht in der "ordentlichen" kantonalen Spitalplanung andererseits ziehe. Die genannten Akte hätten vollkommen verschiedene Gegenstände, ergingen in ganz anderer Form und zeitigten für die betroffenen Leistungserbringer ganz andere Rechtswirkungen (Rz. 25). Der Versorgungsbericht gemäss Art. 58b Abs. 1-3 KVV ermittle und definiere den Bedarf an stationären Behandlungen, aufgeschlüsselt nach Regionen und Leistungsbereichen bzw. Leistungsgruppen, wobei die gesamte Bandbreite der stationären Behandlungen im Spital (bzw. in einem Geburtshaus oder in einem Pflegeheim) abgedeckt werde. Weder das KVG noch das Verordnungsrecht enthielten dazu materiell-rechtliche Vorgaben (Rz. 26). Demgegenüber gehe es beim Zuordnungsbeschluss im Bereich der HSM um die Definition des Anwendungsbereichs der Zuteilungsentscheide aufgrund rechtlich klar gefasster Kriterien. Mit einer Bedarfsanalyse habe dies nichts zu tun (Rz. 27). Jedoch werde der Anwendungsbereich der HSM-Zuteilungsentscheide durch die Zuordnung verbindlich festgelegt, weshalb der Zuordnungsbeschluss für die potenziellen Leistungserbringer eine ganz andere Bedeutung habe als der Versorgungsbericht, welcher den Anwendungsbereich der Zuteilungsentscheide nicht berühre. Eine präjudizierende Wirkung der verbleibenden Leistungsbereiche mit Blick auf eine mögliche Nichtaufnahme auf die Spitalliste gehe vom Versorgungsbericht nicht aus. Demgegenüber habe der Zuordnungsbeschluss für Spitäler, die in der Folge nicht auf die HSM-Spitalliste aufgenommen würden, unmittelbare rechtliche Wirkungen, in dem die Zuordnung eindeutig definiere, welche Behandlungen fortan von ihnen nicht mehr zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung erbracht werden dürften. Aus dem Versorgungsbericht lasse sich hingegen nicht ablesen, welche Behandlungen zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung vorgenommen werden dürften und welche nicht (Rz. 28). Schliesslich sei darauf hinzuweisen, dass im Zusammenhang mit der Versorgungsplanung in der kantonalen Spitalplanung das BVGer die korrekte Ermittlung des Bedarfs durch die kantonalen Behörden auf entsprechende Rüge hin sehr wohl überprüfe (C-5576/2011 E. 5-7; C-325/2010 E. 5). Das Argument der Vorinstanz, dass Spitalplanungsbeschlüsse aufgrund ihres politischen Charakters nicht

überprüft werden könnten, stimme somit selbst in Bezug auf die kantonale Versorgungsplanung nicht (Rz. 30).

B.c Ebenfalls gehe es nicht an, die Anfechtbarkeit des Zuordnungsbeschlusses mit dem Argument zu verneinen, die Zuordnung sei erst mit dem darauf gestützten Zuteilungsentscheid anfechtbar (lediglich akzessorische Anfechtung). Dies würde diametral der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts widersprechen, wonach das Verfahren der Zuordnung einerseits und das Verfahren der Zuteilung an die Leistungserbringer andererseits streng voneinander zu trennen seien; die Zuteilung dürfe erst gestützt auf eine rechtskräftige Definition des HSM-Bereichs erfolgen, weil nur so die Ausgangslage für eine rechtskonforme Planung geschaffen sei (BVGer-act. 1, Rz. 12 m.H. auf BVGE 2013/45 E. 6-8; BVGE 2013/46 E. 6.3.3, 6.4.2 und 6.6). Könne hingegen mit einer Beschwerde gegen den Zuteilungsentscheid auch die Zuordnung angefochten werden, wäre die vorherige Zuteilung des Verfahrens obsolet und letztlich sinnlos (BVGer-act. 15, Rz. 48). Damit ergebe sich zwingend, dass auch der Zuordnungsbeschluss selbständig anfechtbar sein müsse (BVGer-act. 1, Rz. 12).

B.d Bezüglich der Beschwerdelegitimation brachte die Beschwerdeführerin vor, diese richte sich nach Art. 48 Abs. 1 VwVG. Im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens habe sie sich zur vorgeschlagenen Zuordnung mit schriftlicher Eingabe vom 15. Dezember 2014 geäußert und die der vorliegenden Beschwerde zugrunde liegenden Rügen vorgebracht. Die Voraussetzung der Beteiligung am vorinstanzlichen Verfahren gemäss Bst. a von Art. 48 Abs. 1 VwVG werde somit erfüllt. Mit derselben Eingabe habe sich die Beschwerdeführerin für den HSM-Leistungsauftrag im Bereich "komplexe Behandlung von Hirnschlägen" beworben und gehe davon aus, dass diese Bewerbung erfolgreich sein werde und ihr ein entsprechender Leistungsauftrag im Zuteilungsentscheid erteilt werde. Im Entscheid zur Planung der HSM vom 21. Juni 2011 sei ihr jedoch noch kein solcher Auftrag erteilt worden, weil sie sich damals dafür nicht beworben gehabt habe. Sollte die aktuelle Bewerbung der Beschwerdeführerin nicht berücksichtigt werden, so hätte der vorliegende Beschluss schwerwiegende Folgen. Der streitgegenständliche Eingriff der Kraniektomie ausserhalb der Hirnschlagsbehandlung gehöre nicht zum Bereich der HSM und werde von der Beschwerdeführerin jährlich über 200-mal durchgeführt. Wie die Vorinstanz selbst zugebe, sei zudem auch die Kraniektomie nach einem Hirnschlag seit 1. Januar 2015 infolge der Befristung des Beschlusses vom 21. Juni 2011 zur Planung der HSM nicht mehr den darin aufgeführten

Leistungserbringern vorbehalten. Dementsprechend sei die Beschwerdeführerin seit anfangs 2015 uneingeschränkt ermächtigt, Kraniaektomien zur Hirnschlagsbehandlung zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung durchzuführen. Die Beschwerdeführerin habe im Jahr 2014 nicht weniger als 5 Schädelöffnungen nach Hirnschlägen durchgeführt, was eindeutig aus der eingereichten Statistik hervorgehe. Dass dies aus der von der Vorinstanz eingereichten Statistik nicht hervorgehe, liege an der Erfassung bzw. Codierung der Fälle (vgl. Rz. 39). 2015 habe die Beschwerdeführerin bis dato 124 Schädelöffnungen, wovon 17 nach Hirnschlägen oder Blutungen, erfolgreich durchgeführt. Sie sei damit bestens geeignet und gewillt, dies auch in Zukunft zu tun (BVGer-act. 15, Rz. 40). Aufgrund des Gesagten sei bereits klar, dass der angefochtene Entscheid mit Bezug auf die Zuordnung der hirnschlagsbedingten Kraniaektomien zur HSM für die Beschwerdeführerin zu einem unmittelbaren Nachteil führen würde, sollte sie nicht bei der Zuteilung berücksichtigt werden. Selbst wenn jedoch die Beschwerdeführerin bis heute keinerlei Kraniaektomien durchgeführte hätte, wäre sie durch den angefochtenen Entscheid dennoch besonders berührt, insoweit dargetan sei, dass sie gewillt und in der Lage sei, diese Behandlungen in Zukunft durchzuführen. In erster Linie sei der Verlust von Know-how und die Beeinträchtigung der Reputation und die Verringerung der verrechenbaren Behandlungsleistungen zu Lasten der OKP zu berücksichtigen. Die materiellen Voraussetzungen von Art. 48 Abs. 1 Bst. b und c VwVG, die besondere Betroffenheit und das schutzwürdige Interesse würden somit von der Beschwerdeführerin erfüllt (BVGer-act. 15, Rz. 41). Dies gelte umso mehr, wenn vorliegend auf die virtuelle Betroffenheit abgestellt werde, wie dies bei der Anfechtung von generell-abstrakten Normen der Fall sein müsse. Es genüge, wenn die Beschwerdeführerin durch die angefochtene Bestimmung mit einer minimalen Wahrscheinlichkeit früher oder später einmal in ihren Interessen betroffen sein könnte, was offensichtlich der Fall sei. Auch die beiden weiteren genannten Argumente der Vorinstanz, dass die Beschwerdeführerin auch im Fall einer Gutheissung die genannten Behandlungen nicht durchführen könne (zu geringe Fallzahlen bzw. fehlende Zertifizierung als Stroke Center), gingen an der Sache vorbei. Sie weise die notwendigen Fallzahlen aus bzw. es würden im Fall einer Gutheissung der Beschwerde keine solchen Fallzahlen mehr geben. Ebenso wenig gelte dann das Erfordernis einer Zertifizierung als Stroke Center. Damit sei dargetan, dass die Beschwerdeführerin vom angefochtenen Entscheid besonders berührt sei und ein schutzwürdiges Interesse im Sinne von Art. 48 Abs. 1 Bst. b und c VwVG an dessen antragsgemässer Abänderung habe. Dem entspreche auch die bisherige Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts, wonach Kliniken mit entsprechenden

kantonalen Leistungsaufträgen in einer besonderen Nähe zur Streitsache stünden und von einem Zuordnungsbeschluss in diesem Bereich mehr als jedermann betroffen seien (vgl. BVGE 2013/45 E. 4.1.3). Die Beschwerdeführerin verfüge über einen uneingeschränkten kantonalen Leistungsauftrag in den Bereichen der Neurologie bzw. der Neurochirurgie (BVGer-act. 15, Rz. 45). Sodann wurde geltend gemacht, bei einer Verneinung der Legitimation würde gegen die Rechtsweggarantie verstossen, da dies zur Folge hätte, dass die Zuordnungsbeschlüsse überhaupt nicht gerichtlich anfechtbar wären. Ein Interesse an der Anfechtung hätten lediglich Leistungserbringer, die sich nicht für die Aufnahme auf eine HSM-Spittalliste bewerben oder deren Bewerbung möglicherweise kein Erfolg beschieden sein werde. Würde in Bezug auf diese Beschwerdeführer argumentiert, dass sie keine hinreichende Beziehungsnähe zum Zuordnungsbeschluss aufwiesen, so wäre eine gerichtliche Überprüfung im Ergebnis ausgeschlossen. Denn die verbleibenden Leistungserbringer, die auf die entsprechende Spittalliste aufgenommen würden, hätten selbstverständlich kein Interesse daran, den Zuordnungsbeschluss anzufechten (BVGer-act. 15, Rz. 46).

C.

C.a Gleichzeitig liess die Beschwerdeführerin eine Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht erheben und einen Meinungsaustausch zwischen den beiden Gerichten zur Frage der Zuständigkeit beantragen.

C.b In der Folge nahmen die beiden Gerichte einen Meinungsaustausch betreffend die Zuständigkeit vor (BVGer-act. 3-5), in dessen Folge das Bundesgericht mit Urteil vom 12. Mai 2015 auf die bei ihm erhobene Beschwerde nicht eintrat (Urteil des Bundesgerichts 9C_251/2015 vom 12. Mai 2015; BVGer-act. 6).

D.

Nachdem der mit Zwischenverfügung vom 18. Mai 2015 einverlangte Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- fristgerecht eingegangen war, zeigte Advokatin Andrea Gysin mit Schreiben vom 15. Juli 2015 (BVGer-act. 9) die Mandatierung durch die Vorinstanz an und wies auf die Dringlichkeit der Angelegenheit hin.

E.

Mit Zwischenverfügung vom 16. Juli 2015 (BVGer-act. 10) wurde die Vor-

instanz ersucht, bis zum 17. August 2015 eine Vernehmlassung ausschliesslich zur Frage der Eintretensvoraussetzungen, insbesondere zur Frage der Beschwerdelegitimation der Beschwerdeführerin, einzureichen.

E.a In ihrer Vernehmlassung vom 14. August 2015 zur Frage der Eintretensvoraussetzungen (BVGer-act. 11) beantragte die Vorinstanz, es sei auf die Beschwerde des Spitals A. _____ nicht einzutreten.

E.b Die Vorinstanz machte insbesondere geltend, von der Frage der Zuständigkeit zu unterscheiden sei die Frage nach der Zulässigkeit der Anfechtung (Rz. 7, m.H. auf C-2238/2015 vom 17. Juli 2015). In BVGE 2013/45 E. 2.3 sei offengelassen worden, ob ein Zuordnungsbeschluss anfechtbar sei und es sei auch die Eventualität aufgeführt worden, dass es sich um einen politischen und damit nicht anfechtbaren Beschluss handeln könnte. Diese Ansicht vertrete die Vorinstanz (Rz. 8). Die IVHSM stütze sich auf Art. 39 KVG, welcher auch Grundlage für die Planungsverfahren der Kantone für ihre Spitallisten bilde. Die Kantone stützten ihre Zuteilungsentscheide gemäss den Planungskriterien in Art. 58b KVV auf einen Versorgungsbericht, welcher die in Kategorien gegliederten Leistungen analysiere und das bestehende Angebot, den künftigen Bedarf und die Verteilung darstelle. Vom Planungsverfahren her entspreche dieser Planungsschritt dem Zuordnungsbericht im Rahmen der IVHSM. Auch dieser lege die geplanten Leistungsbereiche fest. Die kantonalen Versorgungsberichte würden aber nicht als beschwerdefähige Beschlüsse betrachtet (Rz. 9). Sämtliche Kantone erliessen ihre Spitallisten in einem Akt. Der Leistungskatalog werde als solcher beschlossen und die Zuteilung der Leistungen an die Spitäler vorgenommen. Dafür würden sogenannte Leistungsgruppen gebildet. Die Leistungsaufträge würden leistungsspezifisch vergeben. Die Zuteilung einer Leistung in einer kantonalen Spitalliste zu einer bestimmten Leistungsgruppe entspreche der Zuordnung einer bestimmten Leistung zur hochspezialisierten Medizin durch das Beschlussorgan. In den Kantonen seien aber nur die eigentlichen Verfügungen im Zusammenhang mit der Leistungszuteilung beschwerdefähig. Der Umfang einer Leistungsgruppe, resp. der Beschluss, welche Leistungen Bestandteil einer Leistungsgruppe seien, könne nicht mittels Beschwerde angefochten werden (Rz. 10). Wie bei den kantonalen Spitalplanungen entscheide über die HSM-Listen ein politisches Organ: Das HSM Beschlussorgan setze sich aus Mitgliedern der IVHSM-Plenarversammlung zusammen, somit aus Regierungsvertretern der Kantone. Dieses habe die gesetzlichen Bestimmungen (inkl. der Planungskriterien nach Art. 58a ff. KVV und die IVHSM) zu

beachten, ansonsten aber grosses Ermessen (Rz. 11). Der Zuordnungsbeschluss stelle nichts anderes dar als einen gemeinsamen Versorgungsbericht der 26 Kantone, der, wie die Einteilungen in den Kantonen selbst, nicht anfechtbar sei (Rz. 12). Im Übrigen könne aus dem Leitentscheid BVGE 2013/45 nicht auf eine selbständige Anfechtbarkeit geschlossen werden, da die Rechtskraft auch eintrete, wenn kein ordentliches Rechtsmittel erhoben werden könne (Rz. 13). Die angebrachte Rechtsmittelbelehrung sei erfolgt, um sicherstellen zu können, dass eine allfällige Beschwerde gegen die Zuordnung wenigstens 30 Tage nach Publizierung erfolge und nicht zu einem späteren Zeitpunkt; die Möglichkeit einer Beschwerde gegen den Zuordnungsbeschluss verzögere den Verfahrensablauf, sodass der Vollzug des gesetzlichen Auftrags gefährdet sei (Rz. 15).

E.c Bezüglich der Beschwerdelegitimation führte die Vorinstanz aus, dass die Beschwerdeführerin nicht zur Beschwerde legitimiert sei, da sie sich nicht am Verfahren beteiligt habe. Mit Beschluss vom 20. Mai 2011 sei der Bereich Hirnschlag erstmals der hochspezialisierten Medizin zugeordnet worden. Die Beschwerdeführerin habe sich in einer ersten Anhörung vernehmen lassen. Am Zuteilungsverfahren habe sie mangels Interesses nicht teilgenommen. Aufgrund der Rückweisung mit Urteil C-4154/2013 vom 5. Dezember 2013 sei eine Überprüfung des ausgewählten Bereichs anhand einer Reevaluation erfolgt. Aufgrund der 2014 durchgeführten Vernehmlassung sei beschlossen worden, dass die komplexe Behandlung von Hirnschlägen in der HSM verbleiben solle. Die dekompressive Kraniaektomie in der akuten oder subakuten Krankheitsphase sei sowohl im Beschluss 2011 als auch jetzt Gegenstand der HSM, wobei die Beschwerdeführerin den Beschluss vom 20. Mai 2011, welcher diesbezüglich unverändert geblieben sei, noch befürwortet habe. Da sich die Beschwerdeführerin in der Ausscheidung des Bereichs 2010/2011 weder beworben noch den damaligen Beschluss bestritten und auch nicht angefochten habe, liege keine Teilnahme am Verfahren vor. Auch habe sich die Beschwerdeführerin für eine stärkere Konzentration ausgesprochen, als es nun der Fall sei. Sie selbst sei als Zentrum weder in der Option A noch in der Option B gelistet gewesen. Sie habe sich selbst auch nie als Comprehensive Stroke Center gesehen und sich auch nicht für einen solchen Leistungsauftrag beworben, weshalb es ihr seit dem Beschluss 2011 verwehrt sei, die entsprechenden Behandlungen zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung abzurechnen. Für 2014 weise die Beschwerdeführerin damit keine HSM-Fälle aus. Die Beschwerdeführerin erfülle damit aber das Kriterium der Mindestfallzahl für den Erhalt des Leistungsauftrages nicht. Im Weiteren sei die Beschwerdeführerin nicht wie vorausgesetzt als Stroke Center zertifiziert.

Die Anmeldung zur Zertifizierung sei auch erst nach der Bewerbung für den Leistungsauftrag erfolgt. Ohne diese Zertifizierung fehle aber ein weiteres Kriterium für den Erhalt eines Leistungsauftrages. Damit erfülle die Beschwerdeführerin die Kriterien für den Erhalt eines Leistungsauftrages nicht. Aus der Anfechtung des Zuordnungsbeschlusses könne die Beschwerdeführerin keinen Nutzen ziehen, insbesondere erfahre sie auch keinen Nachteil. Sie erfülle daher die Voraussetzungen gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG nicht. Selbst wenn aber aufgrund des Vorliegens eines generell-abstrakten Beschlusses von einer bloss virtuellen Betroffenheit auszugehen wäre, so müsste die Beschwerdeführerin von der angefochtenen Regelung früher oder später einmal mit einer minimalen Wahrscheinlichkeit unmittelbar betroffen sein (m.H. auf BGE 135 II 243 E. 1.2 und 133 I 286 E. 2.2). Diese Erleichterung der Legitimationsvoraussetzung beziehe sich jedoch nur auf die Betroffenheit durch den Inhalt des Erlasses. Ein aktuelles Interesse sei jedoch notwendig, insofern ein geeignetes Anfechtungsobjekt vorliegen müsse, dessen Aufhebung oder Änderung den angestrebten Nutzen bringen müsse. Wie dargelegt, sei dies nicht der Fall (BVGer-act. 11, S. 10).

F.

Mit Zwischenverfügung vom 31. August 2015 (BVGer-act. 14) wies der Instruktionsrichter den Antrag der Vorinstanz auf Entzug der aufschiebenden Wirkung der Beschwerde ab. Ein Doppel der Vernehmlassung der Vorinstanz vom 14. August 2015 ging zur Kenntnisnahme und allfälliger Stellungnahme zur Eintretensfrage bis zum 11. September 2015 an die Beschwerdeführerin.

G.

Die Beschwerdeführerin nahm mit Schreiben vom 11. September 2015 (BVGer-act. 15) Stellung zur Vernehmlassung der Vorinstanz. Bezüglich der Anfechtbarkeit des Zuordnungsbeschlusses wurde ausgeführt, diese ergebe sich zwingend aus Art. 53 Abs. 1 i.V.m. Art. 90a Abs. 2 KVG. Würde die Anfechtbarkeit verneint, so wären die genannten Bestimmungen sowie die Rechtsweggarantie von Art. 29a BV verletzt (Rz. 8).

G.a Beim Zuordnungsbeschluss handle es sich – anders als allenfalls bei einem Zuteilungsentscheid – nicht um einen politischen Entscheid.

G.b Bezüglich der Beschwerdelegitimation hielt die Beschwerdeführerin zunächst fest, es sei unerfindlich, weshalb mit Blick auf das Erfordernis der Teilnahme am vorinstanzlichen Verfahren gemäss Art. 48 Abs. 1 Bst. a

VwVG nicht das Verfahren, welches zum angefochtenen Entscheid geführt habe, sondern ein früheres Verfahren betreffend einen Vorgängerentscheid massgeblich sein solle (Rz. 34). Die Beschwerdeführerin sei vom angefochtenen Entscheid besonders berührt und habe ein schutzwürdiges Interesse im Sinne von Art. 48 Abs. 1 Bst. b und c VwVG an dessen antragsgemässer Abänderung. Erst recht aber liege ein virtuelles Interesse vor, welches für die Anfechtung generell-abstrakter Erlasse genüge.

G.c Schliesslich ginge es auch nicht an, die Anfechtbarkeit des Zuordnungsbeschlusses mit dem Argument zu verneinen, die Zuordnung sei erst mit Beschwerde gegen den darauf gestützten Zuteilungsentscheid anzufechten. Dieses Argument bringe die Vorinstanz denn auch zu Recht nicht vor. Das Bundesverwaltungsgericht habe in seinen Urteilen klar verlangt, dass die Zuteilung erst gestützt auf eine rechtskräftige Definition des HSM-Bereichs erfolgen dürfe, weil nur so die Ausgangslage für eine rechtskonforme Planung geschaffen sei (BVGE 2013/45 E. 7.3 und E. 8; BVGE 2013/46 E. 6.3.3, 6.4.2 und 6.6). Die Durchführung des Anhörungsverfahrens betreffend die Zuteilung setze damit voraus, dass über die Zuordnung rechtskräftig entschieden wurde. Eine akzessorische Anfechtung der Zuordnung mittels Beschwerde gegen den Zuteilungsentscheid scheide somit aus.

G.d Sodann verwahrte sich die Beschwerdeführerin gegen den Vorwurf der Vorinstanz, die Beschwerde diene einzig der Verfahrensverzögerung, sie sei rechtsmissbräuchlich bzw. offensichtlich unbegründet (Rz. 50 ff.).

H.

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien sowie die eingereichten Akten ist – soweit für die Entscheidungsfindung erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Das Bundesverwaltungsgericht prüft von Amtes wegen und mit freier Kognition, ob die Prozessvoraussetzungen erfüllt sind und ob auf eine Beschwerde einzutreten ist (Art. 7 Abs. 1 VwVG, vgl. auch BVGE 2007/6 E. 1 m.w.H.). Die vorliegende Beschwerde richtet sich gegen einen Zuord-

nungsbeschluss des HSM Beschlussorgans, mit welchem dieses die komplexe Behandlung von Hirnschlägen der hochspezialisierten Medizin zuordnete.

1.1 Die Spitalplanung ist Aufgabe der Kantone (vgl. Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG, BVGE 2009/48 E. 12.1). Das KVG statuiert in Art. 39 Abs. 2 KVG sodann eine Koordinierungspflicht der Kantone bezüglich ihrer Planung. Art. 48 BV bestimmt in Abs. 1, dass die Kantone miteinander Verträge schliessen sowie gemeinsame Organisationen und Einrichtungen schaffen können. Dabei dürfen Verträge zwischen Kantonen dem Recht und den Interessen des Bundes sowie den Rechten anderer Kantone nicht zuwiderlaufen (Abs. 3). Art. 48 Abs. 4 BV sieht schliesslich vor, dass die Kantone interkantonale Organe durch interkantonalen Vertrag zum Erlass rechtsetzender Bestimmungen ermächtigen können (vgl. z.B. Urteil des BGer 2C_1149/2015 vom 29. März 2016, E. 4.3).

1.2 Nach Art. 48a BV kann der Bund aber auf Antrag interessierter Kantone interkantonale Verträge allgemein verbindlich erklären oder Kantone zur Beteiligung an interkantonalen Verträgen verpflichten; dazu gehört gemäss Bst. h auch die Spitzenmedizin. Für die hochspezialisierte Medizin hält Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG ausdrücklich fest, dass die Kantone in diesem Bereich gemeinsam eine gesamtschweizerische Planung beschliessen; kommen sie dieser Aufgabe nicht zeitgerecht nach, so legt der Bundesrat fest, welche Spitäler für welche Leistungen auf den kantonalen Spitallisten aufzuführen sind. Demnach verfügt der Bundesrat im Bereich der HSM über eine subsidiäre Kompetenz, sollten die Kantone keine gesamtschweizerische Planung innert nützlicher Frist beschliessen.

1.3 Das KVG schreibt den Kantonen nach dem Gesagten zwar vor, dass sie gesamtschweizerisch planen müssen, es enthält aber keine Regelung darüber, in welcher Form sie diesen Beschluss zu fällen haben; sie sind im Rahmen des Bundesrechts frei. Um die gesamtschweizerische Planung zu gewährleisten, verabschiedete die Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) am 14. März 2008 die Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (im Folgenden: IVHSM), die – nachdem alle Kantone beigetreten sind – am 1. Januar 2009 in Kraft getreten ist (vgl. <http://www.gdk-cds.ch> > Themen > Hochspezialisierte Medizin [besucht am 9. Mai 2016]). Art. 3 IVHSM regelt die Zusammensetzung, Wahl und die Aufgaben des HSM-Beschlussorgans. Das Beschlussorgan bestimmt die Bereiche der hochspezialisierten

Medizin, die einer schweizweiten Konzentration bedürfen, und trifft die Planungs- und Zuteilungsentscheide (Art. 3 Abs. 3 IVHSM); dazu übertragen die Vereinbarungskantone ihre Zuständigkeit gemäss Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG zum Erlass der Spitalliste für den Bereich der hochspezialisierten Medizin auf das HSM Beschlussorgan (vgl. Art. 9 Abs. 1 IVHSM). Das HSM Beschlussorgan erstellt sodann eine periodisch zu überprüfende Liste der Bereiche der hochspezialisierten Medizin und der mit der Erbringung der definierten Leistungen beauftragten Zentren. Sie gilt als gemeinsame Spitalliste der Vereinbarungskantone gemäss Art. 39 KVG. Die Zuteilungsentscheide werden befristet (Art. 3 Abs. 4 IVHSM). Dass die Kantone ein durch interkantonale Vereinbarung (Konkordat) geschaffenes interkantonales Organ, das mit den entsprechenden Entscheidungskompetenzen ausgestattet ist (HSM Beschlussorgan), vorgesehen haben, ist ohne Weiteres zulässig (vgl. hierzu BVGE 2012/9 E. 1.2.3.4 und Art. 48 BV).

2.

Es ist zunächst die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zu prüfen.

2.1 Gemäss Art. 31 VGG 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 VGG nur dann beim Bundesverwaltungsgericht anfechtbar, wenn dies in einem Bundesgesetz vorgesehen ist.

2.2 Art. 53 Abs. 1 KVG bestimmt, dass gegen bestimmte Beschlüsse der Kantonsregierungen Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht geführt werden kann (vgl. auch Art. 90a Abs. 2 KVG). Zu den gemäss Art. 53 Abs. 1 KVG anfechtbaren Beschlüssen der Kantonsregierungen gehören u.a. die Spital- oder Pflegeheimlisten im Sinne von Art. 39 KVG (vgl. BVGE 2009/45 [C-5733/2007] sowie BVGE 2010/15 [C-6062/2007] nicht veröffentlichte E. 1.1).

2.3 In BVGE 2012/9 E. 1 hat das Bundesverwaltungsgericht seine Zuständigkeit betreffend Beschwerden gegen Beschlüsse des HSM Beschlussorgans bejaht. Hingegen wurde in der bisherigen Rechtsprechung die Frage, ob das Bundesverwaltungsgericht zuständig ist, wenn das HSM Beschlussorgan in einem Entscheid ausschliesslich über die Frage der Zuordnung

eines Bereichs zur HSM entscheiden sollte, offengelassen (vgl. BVGE 2013/45 E. 2.6, 2013/46 E. 2.3 bzw. 2014/4 E. 2.2.3).

2.4 Das Bundesgericht führte im Rahmen des durchgeführten Meinungsaustausches betreffend seine Zuständigkeit im Rahmen eines Zuordnungsbeschlusses in seinem Schreiben vom 24. April 2015 (BVGer-act. 3) aus, die IVHSM bestimme, dass gegen Beschlüsse betreffend die Festsetzung der gemeinsamen Spitalliste nach Art. 3 Abs. 3 und 4 IVHSM beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde nach Art. 53 KVG geführt werden könne (Art. 12 Abs. 1 IVHSM). Nach dem Gesagten handle es sich bei der Definition einer bestimmten Behandlung als HSM um den ersten Schritt für die Erstellung der Spitalliste, die mit der Zuteilung an die Leistungserbringer ihren Abschluss finde. Eine Aufteilung der Zuständigkeit resp. ein Splitting des Rechtsweges sei daher schon wegen des sachlichen Gesamtzusammenhangs nicht opportun. Es könne keinen Unterschied machen, ob Zuordnung und Zuteilung im gleichen Beschluss oder zweistufig erfolgten. Andernfalls läge die Wahl der Überprüfungsbehörde im Belieben des HSM Beschlussorgans. Sodann führte das Bundesgericht im zweiten Schreiben vom 11. Mai 2015 (BVGer-act. 5) aus, der streitige Zuordnungsbeschluss stelle einen Teil resp. eine Voraussetzung der HSM-Spitalplanung dar. Diese falle unter den Ausschlussgrund von Art. 83 Bst. r BGG. Ein differenzierter Ausschluss je nach Rechtsnatur des HSM-Beschlusses über die Zuordnung und Zuteilung sei weder sachlich geboten noch zweckmässig. Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts sei daher *unabhängig von der Qualifikation* auch in Bezug auf Zuordnungsbeschlüsse des HSM-Beschlussorgans gegeben. Von dieser Frage sei indessen die Frage der Zulässigkeit der Anfechtung zu unterscheiden (vgl. hierzu E. 3 ff.).

2.5 Nach dem Gesagten ist von der Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts bei Beschwerden gegen Zuordnungsbeschlüsse auszugehen und festzustellen, dass das Bundesgericht auf Beschwerden gegen Zuordnungsbeschlüsse nicht eingetreten ist (Urteile des BGer 9C_251/2015 vom 12. Mai 2015 und 9C_252/2015 vom 12. Mai 2015).

3. Zulässigkeit der Beschwerde gemäss IVHSM

3.1 Von der Frage der Zuständigkeit ist jedoch die Frage der Zulässigkeit der Anfechtung des vorliegenden Beschlusses zu unterscheiden. Es ist daher im Folgenden zu klären, ob überhaupt ein taugliches Anfechtungsobjekt vorliegt, mithin, ob eine Anfechtung zulässig erscheint bzw. ob ein

Rechtsmittel an das Bundesverwaltungsgericht gegen den gefällten Zuordnungsbeschluss gegeben ist.

3.2 Gemäss den IVHSM-Regelungen obliegt es dem HSM Beschlussorgan, nebst der Zuteilung auch die Zuordnung der hochspezialisierten Medizin zu regeln (Art. 3 IVHSM). Diese Aufgabe ist in der IVHSM verschiedentlich differenzierend aufgeführt. So bestimmt Art. 1 Abs. 1 IVHSM, dass die hochspezialisierte Medizin diejenigen Bereiche und Leistungen umfasst, die durch ihre Seltenheit, durch ihr hohes Innovationspotenzial, durch einen hohen personellen oder technischen Aufwand oder durch komplexe Behandlungsverfahren gekennzeichnet sind. Für die Zuordnung müssen mindestens drei dieser genannten Vorgaben erfüllt sein, wobei immer aber dasjenige der Seltenheit vorliegen muss. Art. 3 IVHSM, welcher die Zusammensetzung, die Wahl und die Aufgaben des HSM Beschlussorgans regelt, bestimmt in Abs. 3, dass das Beschlussorgan die Bereiche der hochspezialisierten Medizin bestimmt, die einer schweizweiten Konzentration bedürfen; es trifft die Planungs- und Zuteilungsentscheide. Die Vereinbarungskantone übertragen ihre Zuständigkeit gemäss Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG zum Erlass der Spitalliste für den Bereich der hochspezialisierten Medizin dem HSM Beschlussorgan (Art. 9 IVHSM). Art. 3 Abs. 4 IVHSM bestimmt sodann, dass das HSM Beschlussorgan eine Liste der Bereiche der HSM und der mit der Erbringung beauftragten Zentren erstellt, welche periodisch überprüft wird. Diese Liste gilt als gemeinsame Spitalliste der Vereinbarungskantone gemäss Art. 39 KVG. Ab dem Zeitpunkt der gemäss Art. 3 Abs. 3 und 4 IVHSM erfolgten Bestimmung eines Bereichs der hochspezialisierten Medizin und seiner Zuteilung durch das HSM-Beschlussorgan an mit der Erbringung der betreffenden Leistung beauftragte Zentren gelten abweichende Spitallistenzulassungen der Kantone im entsprechenden Umfang als aufgehoben (Art. 9 Abs. 2 IVHSM). In Art. 3 Abs. 5 IVHSM ist sodann vorgesehen, dass das Beschlussorgan die Vorgaben von Art. 4 Abs. 4 IVHSM beachtet. Es sind die Relevanz des Bezugs zu Forschung und Lehre sowie die internationale Konkurrenzfähigkeit zu beachten; überdies sind die Wirksamkeit, der Nutzen, die technologisch-ökonomische Lebensdauer sowie die Kosten der Leistung (Ziff. 1) zu berücksichtigen. In Art. 7 IVHSM werden die "Grundsätze für die Planung" umschrieben. Art. 12 Abs. 1 IVHSM hält bezüglich der Anfechtbarkeit von Beschlüssen im Wortlaut fest, dass gegen "Beschlüsse betreffend die Festsetzung der gemeinsamen Spitalliste nach Art. 3 Abs. 3 und 4" beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde nach Art. 53 KVG geführt werden könne. Es stellt sich demnach zuerst die Frage, was darunter zu verstehen ist.

3.3

3.3.1 Im Grundsatzentscheid BVGE 2013/45 hat das Bundesverwaltungsgericht entschieden, dass das HSM Beschlussorgan in einem ersten Schritt die Leistungen und Bereiche, die einer Konzentration bedürfen, der hochspezialisierten Medizin zuordnen muss (sogenannter *Zuordnungsbeschluss*). Diese Leistungen sind sodann in einem zweiten Schritt bestimmten Standorten bzw. Leistungserbringern zuzuteilen (sogenannter *Zuteilungsentscheid*); mithin ist ein zweistufiges Verfahren nötig. Auch unter dem Aspekt der Planungsvorschriften drängt sich ein zweistufiges Verfahren auf, da erst mit der rechtskräftigen Definition des HSM-Bereichs die Ausgangslage für eine rechtskonforme Planung geschaffen wird (vgl. insbesondere E. 7.2 und E. 7.3 des Entscheids). Für die Begründung, dass ein zweistufiges Verfahren notwendig ist, stützte sich das Bundesverwaltungsgericht im zitierten Leitentscheid auch auf den 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). Darin findet sich ebenfalls eine differenzierende Darstellung von Zuordnungsbeschluss und Zuteilungsentscheid: Das HSM Beschlussorgan definiert 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 (S. 8 des Erläuternden Berichts).

3.3.2 In BVGE 2013/46 E. 2.3 und BVGE 2013/45 E. 2.4 wurde bereits festgehalten, dass Art. 12 IVHSM durch seinen Wortlaut, welcher ausdrücklich "Beschlüsse betreffend die Festsetzung der gemeinsamen Spitalliste" erwähnt, darauf hindeutet, dass ausschliesslich die Zuteilung der Leistungsaufträge, d.h. die eigentlichen Spitallistenentscheide, Gegenstand der Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht sein können. Die Frage wurde in den genannten Urteilen aber letztlich offengelassen, da in beiden Fällen ein kombinierter Zuordnungs- und Zuteilungsbeschluss angefochten war (vgl. anders noch C-5305/2010 E. 2.2.3 vom 16. Mai 2013, wobei es sich nur um ein obiter dictum handelte).

3.3.3 Der Erläuternde Bericht erklärt die Bestimmungen der IVHSM. Er spricht davon, dass das HSM Beschlussorgan "als politisches Organ (...) *abschliessende Entscheidkompetenzen*" erhalte. Darunter sei vor allem "die Definition der Leistungen und Bereiche der hochspezialisierten Medi-

zin, die auf dem Gebiet der Schweiz einer Konzentration bedürfen", zu verstehen (vgl. S. 8 des Erläuternden Berichts). Auf Seite 14 desselben Berichts wird sodann weiter ausgeführt, dass Art. 12 IVHSM "ausdrücklich die gegen die *Zuteilungsentscheide* nach Art. 53 KVG mögliche Beschwerde" erwähne. "Der Entscheid des Beschlussorgans, mit dem das Beschlussorgan in Vollzug des Art. 39 KVG die gemeinsame Spitalliste festsetzt und damit gleichzeitig Leistungen der HSM einer stationären Einrichtung als Leistungserbringer im Sinne des KVG zuteilt, ist ein solcher Beschluss". Demnach spricht der Erläuternde Bericht explizit nur von anfechtbaren *Zuteilungsentscheiden*, welche er überdies als Festsetzung der gemeinsamen Spitalliste bzw. der Zuteilung von Leistungen der HSM an eine stationäre Einrichtung als Leistungserbringer im Sinne des KVG definiert. Damit wird aber e contrario bestimmt, dass eine Zuordnung eines Bereichs zur hochspezialisierten Medizin nicht Teil des anfechtbaren Zuteilungsentscheides des HSM Beschlussorgans darstellt. Es ist demnach davon auszugehen, dass die Vertragsparteien der IVHSM selbst von einem zweistufigen Verfahren ausgegangen sind und einzig gegen die Zuteilungsentscheide des HSM Beschlussorgans die Beschwerde nach Art. 53 KVG ans Bundesverwaltungsgericht zulassen wollten, die Zuordnung zur HSM hingegen nicht anfechtbar sein sollte.

3.4 Es ist deshalb in der Folge zu prüfen, ob der in der IVHSM nicht vorgesehene Rechtsmittelweg an das Bundesverwaltungsgericht gegen Zuordnungsbeschlüsse des HSM Beschlussorgans bundesrechtskonform ist oder ob dies der Bundesverfassung oder dem übergeordneten Bundesrecht widerspricht.

4. Rechtsnatur des Anfechtungsobjekts

4.1 Obwohl seitens der Parteien in diesem Beschwerdeverfahren nicht aufgeworfen, ist die Rechtsnatur des hier angefochtenen Zuordnungsbeschlusses – Rechtssatz, Verfügung oder Allgemeinverfügung – vorab von Amtes wegen zu klären. Dies insbesondere, um danach die sich stellenden Fragen anhand der spezifischen Regeln beantworten zu können, aber auch, um die nötige Rechtssicherheit zu gewährleisten.

4.2 Zu den Erlassen (Rechtssätzen) zählen Anordnungen generell-abstrakter Natur, die für eine unbestimmte Vielzahl von Menschen gelten und eine unbestimmte Vielheit von Tatbeständen regeln, ohne Rücksicht auf einen bestimmten Einzelfall oder auf eine einzelne Person, d.h. die letztlich Allgemeinverbindlichkeit beanspruchen (BGE 135 II 38 E. 4.3 S. 44 f. mit

Hinweisen auf die Lehre). Ein Rechtssatz begründet Rechte oder Pflichten der Parteien oder regelt die Organisation, Zuständigkeit oder die Aufgaben von Behörden oder das Verfahren (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, Rz. 340; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl. 2014, S. 101 Rz. 6 ff.). Zu den Rechtssätzen gehören auch die interkantonalen Erlasse, interkantonale rechtsetzende Verträge unter Einschluss der Konkordate sowie Erlasse interkantonomer Organe (vgl. Urteil des BGer 2C_561/2007 vom 6. November 2008 E. 1.1 mit Hinweisen). Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung ist überdies auch bei einer Kombination von Elementen einer Verfügung mit normativen Bestimmungen in einem Text der ganze Text als "texte normatif" zu qualifizieren (BGE 139 II 384).

4.3 Nach Art. 5 Abs. 1 VwVG gelten als Verfügungen Anordnungen der Behörden im Einzelfall, die sich auf öffentliches Recht des Bundes stützen und zum Gegenstand haben: Begründung, Änderung oder Aufhebung von Rechten oder Pflichten (Bst. a); Feststellung des Bestehens, Nichtbestehens oder Umfanges von Rechten und Pflichten (Bst. b); Abweisung von Begehren auf Begründung, Änderung, Aufhebung oder Feststellung von Rechten und Pflichten oder das Nichteintreten auf ein solches Begehren (Bst. c). Als Verfügungen gelten mithin autoritative, einseitige, individuell-konkrete Anordnungen der Behörde, die in Anwendung von Verwaltungsrecht ergangen, auf Rechtswirkungen ausgerichtet sowie verbindlich und erzwingbar sind (BGE 139 V 72 E. 2.2.1 mit Hinweisen). Eine Verfügung beantwortet indessen nicht abstrakte, theoretische Rechtsfragen (BGE 126 II 300 E. 2c S. 303), sondern regelt konkrete Rechtsverhältnisse (BGE 135 II 38 E. 4.6; 133 II 450 E. 2.1; 132 V 257 E. 2.4.2) oder trifft entsprechende Feststellungen (Art. 25 VwVG).

4.4 Als Allgemeinverfügungen gelten Anordnungen, die nicht individuell-konkret, sondern generell-konkret sind, d.h. zwar einen spezifischen Sachverhalt regeln, aber eine unbestimmte Zahl von Adressaten betreffen (BGE 134 II 272 E. 3.2; 126 II 300 E. 1a; 125 I 313 E. 2a; Urteil des BGer 2C_585/2009 vom 31. März 2010 E. 2.2). Die Allgemeinverfügung ist dementsprechend eine Rechtsform zwischen Rechtssatz und Verfügung. Wie die Verfügung regelt sie einen konkreten Fall, jedoch richtet sie sich im Unterschied zu dieser an einen grösseren, individuell nicht bestimmten Adressatenkreis, wobei dieser offen (unbestimmt) oder geschlossen (bestimmbar) sein kann (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 935). Allgemeinverfügungen werden in Bezug auf ihre Anfechtbarkeit aber nur dann wie Verfügungen behandelt, wenn sie ohne konkretisierende Anordnung

einer Behörde angewendet und vollzogen werden können (BGE 139 V 143 E. 1.2; 139 V 72 E. 3.1.1; 134 II 272 E. 3.2; s. auch Urteil des BGer 2C_104/2012 vom 25. April 2012 E. 1.2 mit Hinweisen; vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 944).

4.5 Dass es sich beim angefochtenen Zuordnungsbeschluss nicht um eine individuell-konkrete Anordnung im Sinne von Art. 5 VwVG handelt, ist offensichtlich. Damit erübrigen sich weitere Ausführungen dazu. Hingegen stellt sich die Frage, ob es sich beim angefochtenen Beschluss um eine Allgemeinverfügung, einen Rechtssatz oder um einen dem Rechtssatz gleichzustellenden Akt handelt. Gemäss der bisherigen Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts unterscheidet sich der Zuordnungsbeschluss funktionell und hinsichtlich seiner Rechtsnatur vom Zuteilungsentscheid. Während mit dem Zuteilungsentscheid über individuell-konkrete Leistungsaufträge an einzelne Spitäler entschieden wird, definiert die Zuordnung zur HSM als Voraussetzung für den Zuteilungsentscheid in generell-abstrakter Weise diejenigen Bereiche, die zur HSM gehören (BVGE 2013/45 E. 1.1.2 und 2013/46 E. 1.1.2, jeweils am Ende). Unter diesem Aspekt gleicht das Verfahren einem Rechtsetzungsverfahren (vgl. Urteil des BVer C-4154/2011 E. 6.2.2.1). Die kantonale Spitalliste wird denn auch erst durch den Zuteilungsentscheid des HSM-Beschlussorgans aufgehoben und nicht schon bei einer Zuordnung eines Bereichs zur hochspezialisierten Medizin (vgl. Art. 9 Abs. 2 IVHSM). Der Zuordnungsbeschluss begründet auch keine Rechte und Pflichten von Privaten (Leistungserbringern, Versicherten bzw. Ärzten), sondern definiert – generell-abstrakt und nicht generell-konkret – die Bereiche der HSM, die der Planungshoheit der einzelnen Kantone entzogen werden und die einer gesamtschweizerischen Planung durch das – von den Kantonen durch eine interkantonale Vereinbarung eingesetzte – HSM Beschlussorgan unterliegen. Damit gibt es für das Bundesverwaltungsgericht keine Veranlassung, auf die bisherige Rechtsprechung betreffend die Natur des Zuordnungsbeschlusses als generell-abstrakte Regelung (welche wie gesagt den Regelungen der Rechtssätze zu unterwerfen ist) zurückzukommen; es ist also weiterhin von der generell-abstrakten Natur der Zuordnungsbeschlüsse auszugehen (vgl. BVGE 2013/45 E. 1.1.2).

5. Anfechtbarkeit von generell-abstrakten Erlassen, Beschwerdelegitimation

5.1 Eine Anfechtbarkeit von generell-abstrakten Erlassen ist vor Bundesverwaltungsgericht nicht vorgesehen (BGE 139 V 72 E. 2.2; Urteil des

BGer 2C_348/2011 vom 22. August 2011 E. 3.2); das Bundesverwaltungsgericht beurteilt gemäss Art. 31 VGG nur Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG. Sachurteilsvoraussetzung für ein Beschwerdeverfahren vor Bundesverwaltungsgericht ist mithin das Vorliegen einer Verfügung beziehungsweise eines verwaltungsinternen Beschwerdeentscheids (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, S. 29 Rz. 2.6 m.H. auf BGE 130 V 391 E. 2.3). Liegt keine Verfügung vor oder ist eine solche ausnahmsweise nichtig, so existiert kein Anfechtungsobjekt für eine Beschwerde (vgl. BGE 136 II 417 E. 1.2).

5.1.1 Eine abstrakte Normenkontrolle, d.h. die Prüfung der Vereinbarkeit einer Rechtsnorm mit dem übergeordneten Recht (Verfassung und Bundesrecht), unabhängig von einer konkreten Anwendung im Einzelfall mittels einer Verfügung, ist im Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht ausgeschlossen. Daher hat das Bundesverwaltungsgericht erkannt, generell-abstrakte Normen – dazu gehören die kantonalen Erlasse, und u.a. auch die interkantonalen Erlasse, interkantonale rechtsetzende Verträge unter Einschluss der Konkordate sowie Erlasse interkantonomer Organe (vgl. E. 4.2 oben) – könne es nicht selbständig prüfen und gegebenenfalls nachträglich aufheben; gleiches gelte für Verwaltungsverordnungen (vgl. BVGE 2013/51). Wie schon ausgeführt (vgl. E. 4.2), ist überdies nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung auch bei einer Kombination von Elementen einer Verfügung mit normativen Bestimmungen in einem Text der ganze Text als "texte normatif" zu qualifizieren (BGE 139 II 384). Ein solcher Text könnte mangels abstrakter Normenkontrolle auch nicht eigenständig gerichtlich überprüft werden, sondern nur aufgrund einer sich darauf stützenden Verfügung im Einzelfall (BGE 139 II 384 E. 2.3).

5.1.2 Da gemäss der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts von der generell-abstrakten Natur des hier angefochtenen Zuordnungsbeschlusses auszugehen ist, ist eine Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht gegen diesen Beschluss nach dem Gesagten von vornherein nicht möglich.

5.2 An diesem Ergebnis ändert auch die angerufene Rechtsweggarantie von Art. 29a BV nichts. Bei der Tatsache, dass vor Bundesverwaltungsgericht eine abstrakte Normenkontrolle ausgeschlossen ist, handelt es sich um den klaren Willen des Gesetzgebers – in Art. 31 VGG verankert – welchen das Bundesverwaltungsgericht zu respektieren hat (Art. 190 BV). Anderes lässt sich – entgegen den Ausführungen der Beschwerdeführerin –

weder aus dem KVG noch aus dem VGG ableiten. Die Rechtsweggarantie von Art. 29a BV gewährt zwar einen Anspruch auf gerichtliche Beurteilung bei "Rechtsstreitigkeiten". Eine solche liegt aber nur vor bei Streitigkeiten, die im Zusammenhang mit einer individuell schützenswerten Rechtsposition stehen (BGE 136 I 323 E. 4.3 m.w.H.), was in casu nicht der Fall ist. Art. 29a BV vermittelt sodann keinen Anspruch darauf, dass jedermann jedes staatliche Handeln auf seine Rechtmässigkeit hin überprüfen lassen kann (Urteil des BGer 2C_348/2011 vom 22. August 2011 E. 3.4); ebenso wenig räumt diese Garantie einen individuellen Anspruch auf direkte Anfechtung generell-abstrakter Regelungen ein (BGE 134 V 443 E. 3.2 und 3.3; BGE 132 V 299 E. 4.3.1 mit Hinweisen). Im Bereich der Verwaltungspflege ist der Rechtsschutz auf Verfügungen beschränkt; "Streitigkeiten", die nicht durch Verfügung geklärt werden, unterliegen keiner verwaltungsgerichtlichen Kontrolle (vgl. UHLMANN/WÄLLE-BÄR, in: Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, Rz. 7 zu Art. 44).

5.3 Damit ist von einem generellen Ausschluss eines Rechtsmittels an das Bundesverwaltungsgericht gegen Zuordnungsbeschlüsse des HSM Beschlussorgans auszugehen. Demzufolge erweist sich die Regelung der IVHSM, keine Anfechtungsmöglichkeit für Zuordnungsbeschlüsse an das Bundesverwaltungsgericht vorzusehen, als system- und bundesrechtskonform. Eine selbständige Anfechtung eines Zuordnungsbeschlusses ist aus den genannten Gründen vor Bundesverwaltungsgericht ausgeschlossen. Auf die Beschwerde ist mangels eines tauglichen Anfechtungsobjekts nicht einzutreten.

5.4 Aber auch eine analoge Anwendung der Legitimationsgrundsätze, wie sie gemäss Bundesgerichtsgesetz für die abstrakte Normenkontrolle gelten, würde nicht zur Bejahung der Legitimation führen, wie anschliessend zu zeigen sein wird (vgl. zum Ganzen BGE 139 II 328 E. 5.5 und Urteile des BGer 2C_94/2012 vom 3. Juli 2012 E. 2.3, 2C_457/2011 vom 26. Oktober 2011 E. 3.3 und 4 und 2C_348/2001 E. 3.2 mit Hinweisen).

5.4.1 Die Beschwerdeberechtigung zur Anfechtung von Erlassen (Art. 82 Bst. b BGG) richtet sich nach Art. 89 BGG. Es wird darin der Besonderheit von Erlassen Rechnung getragen, dass sie keinen konkreten Einzelfall regeln, sondern eine unbestimmte Vielzahl von (künftigen) Sachverhalten. Deshalb wird die Legitimation zur Anfechtung – anders als bei der Anfechtung einer Verfügung – nicht an das Erfordernis eines aktuellen Rechtsschutzinteresses geknüpft, sondern es genügt ein virtuelles Interesse, d.h. dass der Beschwerdeführer von der angefochtenen Regelung früher oder

später einmal mit einer minimalen Wahrscheinlichkeit unmittelbar betroffen sein muss (BGE 136 I 17 E. 2.1; 135 II 243 E. 1.2; 133 I 206 E. 2.1). Wie sich aus dieser Formulierung ergibt, besteht die Abweichung von der Legitimationsordnung bei Verfügungen nur darin, dass die Betroffenheit nicht aktuell schon vorliegen muss. In Bezug auf die Intensität der verlangten (aktuellen bzw. virtuellen) Betroffenheit besteht indessen kein Unterschied zwischen Erlassen und Verfügungen: In beiden Fällen genügt ein rein tatsächliches Interesse (BGE 136 I 17 E. 2.1; 133 I 286 E. 2.2), das jedoch die verlangte Intensität aufweisen muss. Sind z.B. Konkurrenten zur Anfechtung einer Verfügung nicht legitimiert, weil sie aktuell nicht im verlangten Ausmass berührt sind, so sind sie auch zur Anfechtung eines Erlasses nicht legitimiert, wenn sie im gleichen Ausmass virtuell berührt sind (vgl. BGE 131 I 198 E. 2). Gemäss Art. 89 Abs. 1 Bst. b und c BGG kann also eine abstrakte Normenkontrolle verlangen, wer durch den Erlass unmittelbar betroffen und aktuell oder virtuell besonders berührt ist (BGE 136 I 49 E. 2.1). Als unzulässig betrachtet das Bundesgericht Erlassanfechtungsbeschwerden, welche im Interesse der Allgemeinheit oder der richtigen Gesetzesanwendung geführt werden (BGE 136 I 49 E. 2.1). Dies käme einer unzulässigen Popularbeschwerde gleich.

5.4.2 In BGE 138 II 398 und mit Hinweis auf BGE 130 V 560 E. 3.5 hat das Bundesgericht die Beschwerdelegitimation eines Mitglieds des Verwaltungsrates eines Leistungserbringers im Hinblick auf eine generell-abstrakte Normenkontrolle verneint und festgehalten, dass einer Drittperson ein unmittelbarer Nachteil entstehen müsse (nicht publizierte E. 1.2.3, vgl. Urteil des BGer 2C_796/2011 vom 10. Juli 2012; vgl. auch BGE 135 II 145 E. 6 und Urteile des BVGer C-426/2012 und C-452/2012 E. 1.4.2). Gemäss der zitierten Rechtsprechung ist auch bei einer generell-abstrakten Normenkontrolle u. a. ein unmittelbarer Nachteil durch die Beschwerdeführerin darzulegen (vgl. dazu insbesondere auch die Urteile des BVGer C-1570/2016 und C-1575/2016 vom 31. März 2016).

5.4.3 Insoweit die Beschwerdeführerin im konkreten Fall vorbringt, die Zuordnung habe für die Spitäler unmittelbare rechtliche Wirkungen, so kann diesem Argument nicht gefolgt werden. Insbesondere werden ihr durch den Zuordnungsbeschluss weder Rechte noch Pflichten auferlegt, noch zeitigt der vorgenommene Zuordnungsbeschluss unmittelbare Vorwirkungen auf die spätere Zuteilung. Die Zuordnung definiert gerade nicht, welche Behandlungen von welchen Spitälern in Zukunft erbracht werden können; dafür ist das Zuteilungsverfahren vorgesehen, welches sich dem Zuordnungsbeschluss anschliesst und in dessen Verlauf sich erst ergeben wird,

welche Spitäler besonders geeignet sind, die Behandlungen zu Lasten der Obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu erbringen. Dementsprechend gelten abweichende kantonale Spitallistenzulassungen der Kantone auch erst durch die Zuteilung eines HSM-Bereichs an beauftragte Zentren als aufgehoben (Art. 9 Abs. 2 IVHSM). Daran ändert auch der Umstand nichts, dass bei der HSM die Chance, bei der Zuteilung berücksichtigt zu werden, für die Beschwerdeführerin allenfalls kleiner sein könnte als bei einer entsprechenden kantonalen Planung. Den Nachweis des Bestehens eines unmittelbaren Nachteils konnte die Beschwerdeführerin demzufolge nicht erbringen und es ist auch ansonsten keine direkte Betroffenheit der Beschwerdeführerin ersichtlich. Mit anderen Worten berührt die Zuordnung ihre Rechtsstellung nicht direkt. Die Legitimation der Beschwerdeführerin zur Erhebung einer Beschwerde gegen den Zuordnungsbeschluss wäre also höchstens im Interesse der Allgemeinheit oder der richtigen Gesetzesanwendung zu erblicken, was aber auf eine gemäss Rechtsprechung unzulässige Popularbeschwerde hinauslaufen würde (BGE 136 I 49 E. 2.1).

5.4.4 Die Beschwerdelegitimation wäre demzufolge auch dann zu verneinen, wenn das Bundesverwaltungsgericht von Gesetzes wegen zur abstrakten Normenkontrolle befugt wäre.

6.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass auf die Beschwerde sowohl mangels eines tauglichen Anfechtungsobjekts als auch mangels Beschwerdelegitimation der Beschwerdeführerin nicht einzutreten ist.

7.

Im Übrigen ist festzuhalten, dass, insoweit sich die Vorinstanz im vorliegenden Verfahren bereits dazu geäußert hat, dass die Beschwerdeführerin keinen entsprechenden Leistungsauftrag erhalten werde, diese Ausführungen verfrüht sind. Eine entsprechende Bewerbung der Beschwerdeführerin wird im Rahmen des Zuteilungsverfahrens von der Vorinstanz unvorgeeignet und nach den bundesrechtlichen Vorgaben (Art. 39 KVG und 58a ff. KVV) zu prüfen und der entsprechende Entscheid zu begründen sein. Der Beschwerdeführerin ist also darin zuzustimmen, dass das Vorbringen der Vorinstanz, wonach sie sich im ersten Verfahren 2011 nicht beteiligt habe, für das Zuteilungsverfahren nicht von Bedeutung sein kann, betraf dies doch noch das alte Verfahren; es steht der Beschwerdeführerin selbstverständlich offen, sich im neu durchzuführenden Zuteilungsverfahren zu bewerben, was aber auf den Ausgang dieses Verfahrens keinen Einfluss hat.

8.

Zu befinden ist abschliessend über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung.

8.1 Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens wird die Beschwerdeführerin gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG kostenpflichtig. Die Verfahrenskosten sind gemäss dem Reglement vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 183.320.2) zu bestimmen. Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 2 Abs. 1 VGKE). Vorliegend sind die Verfahrenskosten auf Fr. 2'000.- festzusetzen und dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- zu entnehmen. Demzufolge ist der Beschwerdeführerin der Betrag von Fr. 3'000.- zurückzuerstatten.

8.2 Die Beschwerdeinstanz kann der ganz oder teilweise obsiegenden Partei von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig hohe Kosten zusprechen (Art. 64 Abs. 1 VwVG und Art. 7 Abs. 1 VGKE). Keinen Anspruch auf Parteientschädigungen haben Bundesbehörden und, in der Regel, andere Behörden, die als Parteien auftreten (Art. 7 Abs. 3 VGKE). Der obsiegenden Vorinstanz ist demzufolge keine Parteientschädigung zuzusprechen.

8.3 Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht gegen Entscheide auf dem Gebiete 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 BGG unzulässig. Der vorliegende Entscheid ist damit endgültig.

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Auf die Beschwerde wird nicht eingetreten.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 2'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden in diesem Betrag dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- entnommen. Im verbleibenden Betrag von Fr. 3'000.- wird der geleistete Kostenvorschuss zurückerstattet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahlungsadresse)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. 2015-0460; Gerichtsurkunde)
- das Bundesamt für Gesundheit (Einschreiben)

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Vito Valenti

Madeleine Keel

Versand: