

45

Auszug aus dem Urteil der Abteilung III
i.S. Spitäler A., B., C., D. und E. gegen
Beschlussorgan der interkantonalen Vereinbarung über die
hochspezialisierte Medizin (HSM-Beschlussorgan)
C-6539/2011 vom 26. November 2013

Krankenversicherung. Hochspezialisierte Medizin (HSM). Verfahren beim Erlass von HSM-Spittallisten. Grundsatzurteil.

Art. 39 und Art. 53 KVG. Art. 58a, Art. 58b und Art. 58c KVV. Art. 1, Art. 3 und Art. 12 IVHSM.

1. Rechtsnatur der Entscheide betreffend Zuordnung zur HSM und Zuteilung der Leistungsaufträge (E. 1.1).
2. Anforderungen an das Rechtsbegehren (E. 4.2).
3. Rechtswidrigkeit der Zuordnung eines Bereichs zur HSM mit gleichzeitiger Zuteilung der Leistungsaufträge und ohne Durchführung einer gesetzeskonformen Versorgungsplanung in einem einzigen Entscheid (E. 6–8).

Assurance-maladie. Médecine hautement spécialisée (MHS). Procédure d'établissement des listes des hôpitaux MHS. Arrêt de principe.

Art. 39 et art. 53 LAMal. Art. 58a, art. 58b et art. 58c OAMal. Art. 1, art. 3 et art. 12 CIMHS.

1. Nature juridique des décisions concernant la détermination en tant que domaine relevant de la MHS et des décisions portant sur l'attribution des mandats de prestations (consid. 1.1).
2. Exigences relatives aux conclusions du recours (consid. 4.2).
3. Illicéité de la détermination d'un domaine comme relevant de la MHS en procédant simultanément à l'attribution de mandats de prestations dans la même décision et en l'absence d'une planification de la couverture des besoins conforme à la loi (consid. 6–8).

Assicurazione malattie. Medicina altamente specializzata (MAS). Procedura di definizione di elenchi di ospedali MAS. Sentenza di principio.

Art. 39 e art. 53 LAMal. Art. 58a, art. 58b e art. 58c OAMal. Art. 1, art. 3 e art. 12 CIMAS.

- 1. Natura giuridica della decisione di determinazione dei settori sottoposti alla MAS e di attribuzione dei mandati (consid. 1.1).**
- 2. Esigenze relative alle conclusioni ricorsuali (consid. 4.2).**
- 3. Illiceità della determinazione di un settore sottoposto alla MAS con attribuzione simultanea dei mandati di prestazione nella stessa decisione in assenza di una pianificazione del fabbisogno conforme alla legge (consid. 6–8).**

Am 22. September 2011 traf das Beschlussorgan der interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (nachfolgend: HSM-Beschlussorgan) den Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der Behandlung von schweren Verbrennungen bei Kindern (BBl 2011 8078, nachfolgend: HSM-Entscheid). Gemäss Ziff. 1 des HSM-Entscheids wurde die Behandlung von Kindern mit Kriterien einer schweren Verbrennung den Verbrennungszentren des Universitätsspitals Lausanne und des Kinderspitals Zürich zugewiesen. Die Kriterien einer schweren Verbrennung, welche die Verlegung eines Patienten in ein Brandverletzenzentrum erfordert (Burn Center Referral Criteria, nachfolgend: Zuweisungskriterien), wurden in der Anlage zum HSM-Entscheid umschrieben.

Die Spitäler A., B., C., D. und E. (nachfolgend: Beschwerdeführende) liessen am 1. Dezember 2011 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erheben und die Aufhebung des HSM-Entscheids sowie die Neu Beurteilung durch das Bundesverwaltungsgericht beantragen. Eventualiter sei der HSM-Entscheid aufzuheben und die Sache zur neuen Entscheidung an die Vorinstanz zurückzuweisen. Die Beschwerdeführenden bemängelten im Wesentlichen die Zuweisungskriterien gemäss Anlage zum HSM-Entscheid. Mit ihren Schlussbemerkungen vom 11. Mai 2012 machten die Beschwerdeführenden in einem neu formulierten Hauptrechtsbegehren geltend, wie der Entscheid konkret neu zu fassen sei.

Das Bundesgericht hat im durchgeführten Meinungsaustausch die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts in casu bejaht.

Das Bundesverwaltungsgericht heisst die Beschwerde teilweise gut, soweit es darauf eintritt, und weist die Sache an die Vorinstanz zurück.

Aus den Erwägungen:

1. Die vorliegende Beschwerde richtet sich gegen einen Entscheid des HSM-Beschlussorgans zur Planung der hochspezialisierten Medizin, mit welchem einerseits schwere Verbrennungen bei Kindern definiert und dem Bereich der HSM zugeordnet wurden und deren Behandlung andererseits den Verbrennungszentren zugeteilt wurde. Die Zuordnung der schweren Verbrennungen zum HSM-Bereich erfolgte im angefochtenen Entscheid unter Verweis auf die Umschreibung der Zuweisungskriterien in dessen Anhang. Bei der Zuteilung an die Verbrennungszentren handelt es sich um einen Spitallistenentscheid im Sinne von Art. 39 Abs. 2^{bis} des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG, SR 832.10) 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* bezeichnet. Für die einzelnen Heilanstalten geht es im Sinne von Art. 5 Abs. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 20. Dezember 1968 (VwVG, SR 172.021) – 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 allgemeingültige 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 (nachfolgend: 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. 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 als HSM der Planungshoheit der Kantone entzogen und derjenigen des HSM-Beschlussorgans unterstellt werden.

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 von schweren Verbrennungen bei Kindern 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, sodass 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. In ihrer Beschwerde vom 1. Dezember 2011 beantragten die Beschwerdeführenden im Hauptbegehren die Aufhebung des vorinstanzlichen Entscheids und die Neuurteilung durch das Bundesverwaltungsgericht und im Eventualbegehren die Aufhebung des vorinstanzlichen Entscheids und die Zurückweisung der Sache an die Vorinstanz zur neuen Entscheidung. Die so formulierten Anträge richten sich gegen den gesamten HSM-Entscheid. In der Begründung wurde einschränkend festgehalten, die Beschwerdeführenden würden sich weder gegen die Konzentration der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit schweren Verbrennungen und Verbrühungen in zwei Verbrennungszentren noch gegen die Auswahl der Zentren wenden. Die Beschwerde richte sich ausschliesslich gegen die Definition des der HSM zuzuordnenden Bereichs. Der weiteren Beschwerdebegründung ist jedoch zu entnehmen, dass die Beschwerdeführenden mit ihrer Beschwerde die Neuurteilung der gesamten Thematik anstreben mit dem Ziel, gewisse, den Verbrennungszentren zugeteilte Behandlungen nach wie vor selbst durchführen zu können. 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 hinsichtlich des Streitgegenstandes nicht eindeutig zwischen Zuordnung und Zuteilung differenziert werden. Da die Zuteilung der Leistungsaufträge im Rahmen des gleichzeitig definierten HSM-Bereichs erfolgte, ist von der Beschwerde auch der Umfang der Zuteilung betroffen. Streitgegenstand sind damit die Zuordnung zur HSM, inklusive die « Zuweisungskriterien » gemäss Anhang, wie auch die Übertragung der ausschliesslichen Behandlungskompetenz in diesem Bereich an die HSM-Listenspitäler.

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 VGG nur dann beim Bundesverwaltungsgericht anfechtbar, wenn dies in einem Bundesgesetz vorgesehen ist.

2.1 Art. 90a 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. 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 (i.S. 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 Verwaltungspraxis der Bundesbehörden [VPB] 64.13 E. 1.4; Botschaft zur Totalrevision der Bundesrechtspflege, BBl 2001 4202, 4391).

2.3 Die Zuordnung der schweren Verbrennungen bei Kindern zum HSM-Bereich erfolgte im angefochtenen Entscheid unter Verweis auf die detaillierte Umschreibung der Zuweisungskriterien in dessen Anhang. In diesen « Zuweisungskriterien zur Verlegung eines Patienten in ein Brandverletztencentrum » wurde in generell-abstrakter Form umschrieben, welche Verletzungsbilder dem HSM-Bereich zuzuordnen sind. Es stellt sich die Frage, ob diese Zuordnungsregeln als Teil der Verfügung beim Bundesverwaltungsgericht anfechtbar sind, ob es sich dabei um einen Erlass handelt, für dessen Überprüfung das Bundesgericht zuständig ist (Art. 82 Bst. b des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]), oder ob ein nicht anfechtbarer politischer Entscheid vorliegt.

2.4 Gemäss Art. 12 Abs. 1 IVHSM kann 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. Sowohl Abs. 3 als auch Abs. 4 von Art. 3 IVHSM haben jeweils Zuteilung und Zuordnung zum Gegenstand. Art. 12 Abs. 1 IVHSM erwähnt ausdrücklich « Beschlüsse betreffend die Festsetzung der gemeinsamen Spitalliste », was darauf hindeutet, dass ausschliesslich die Zuteilung der Leistungsaufträge (Spitallistenentscheid) Gegenstand der Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht sein könnte. 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 können die Interpretation zulassen, dass die Vertragspartner der IVHSM die Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht einzig gegen Zuteilungsentscheide zulassen wollten.

2.5 Die Zuordnung der schweren Verbrennungen bei Kindern zum Bereich der HSM und die Zuteilung der Leistungsaufträge erfolgten vorliegend im gleichen Entscheid. Die « Zuweisungskriterien zur Verlegung von Patientinnen und Patienten in ein Brandverletzentzentrum » enthalten Kriterien zur Abgrenzung der zu konzentrierenden hochspezialisierten Versorgung und definieren implizit sowohl die Zuordnung zur HSM als auch den Leistungsauftrag der Listenspitäler. Der Umstand, dass die Vorinstanz die Verfahren und die Entscheide betreffend Zuordnung und Zuteilung nicht systematisch voneinander getrennt und das Verfahren nicht zweistufig ausgestaltet hat, führte zu einer Vermengung der beiden Entscheidthemen. Das Bundesverwaltungsgericht hat im Nichteintretensentscheid C-5305/2010 vom 16. Mai 2013 E. 2.2.3 festgehalten, dass der Entscheid betreffend die Definition einer bestimmten Behandlung als hochspezialisierte Medizin beim Bundesverwaltungsgericht anfechtbar sei, wobei ebenfalls ein Fall betroffen war, in dem die Zuordnung zur HSM und die Zuteilung eines Leistungsauftrags gemeinsam erfolgten. Im vorliegenden Fall wurde mit dem Bundesgericht ein Meinungsaustausch über die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts durchgeführt, was das Bundesgericht bejaht hat. Aufgrund der besonderen Ausgangslage erachtet das Bundesverwaltungsgericht seine Zuständigkeit im vorliegenden Fall ebenfalls als gegeben.

2.6 Offenbleiben kann dabei die Frage der Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts für den Fall, dass das HSM-Beschlussorgan in einem Entscheid ausschliesslich – in generell-abstrakter Weise – über die Frage der Zuordnung eines Bereichs zur HSM entscheiden sollte.

3. (...)

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

4.1 Zu prüfen ist vorerst die Legitimation zur Beschwerdeführung.

4.1.1 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 Regelung soll die Populärbeschwerde ausschliessen und den Charakter des allgemeinen Beschwerderechts als Instrument des Individualrechtsschutzes unterstreichen. Die Beschwerde führende Person muss durch den angefochtenen Entscheid stärker als ein beliebiger Dritter betroffen sein und in einer besonderen, beachtenswerten, nahen Beziehung zur Streitsache stehen. Neben der spezifischen Beziehungsnähe zur Streitsache muss die Beschwerde führende Person einen praktischen Nutzen aus einer allfälligen Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheids ziehen, das heisst, ihre Situation muss durch den Ausgang des Verfahrens in relevanter Weise beeinflusst werden können. Das schutzwürdige Interesse besteht darin, dass ein materieller oder ideeller Nachteil vermieden werden soll, den der angefochtene Entscheid mit sich bringen würde. Ein bloss mittelbares oder ausschliesslich allgemeines öffentliches Interesse berechtigt – ohne die erforderliche Beziehungsnähe zur Streitsache selber – nicht zur Beschwerde (BGE 135 II 172 E. 2.1, BGE 135 II 145 E. 6.1, BGE 133 II 249 E. 1.3.1, BGE 131 II 587 E. 2.1 und E. 3; Urteil des Bundesgerichts 2C_119/2013 vom 9. Mai 2013 E. 2.2).

4.1.2 Die Beschwerdeführenden wurden im Rahmen des Anhörungsverfahrens zur Stellungnahme zu den Planungsoptionen im Bereich der hochspezialisierten Pädiatrie und Kinderchirurgie eingeladen (...) und haben schriftliche Stellungnahmen – unter anderem auch zur Definition des HSM-Bereichs – eingereicht (...). Das Erfordernis der formellen Beschwer der Beschwerdeführenden ist damit erfüllt.

4.1.3 Die Beschwerdeführenden rügen die Definition der HSM im Bereich der schweren Verbrennungen bei Kindern und damit verbunden die Tatsache, dass sie Verbrennungen « mittlerer Schwere » nicht mehr behandeln dürften. Die Beschwerde richtet sich somit gegen die Definition der betroffenen Fälle und die Zuordnung zum HSM-Bereich.

Diese Definition des HSM-Bereichs schliesst Spitäler ohne Leistungsauftrag in diesem Bereich von der Leistungserbringung zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) aus (Art. 35 i.V.m. Art. 39 Abs. 1 Bst. d und Abs. 2^{bis} KVG). Durch die « Zuweisungskriterien zur Verlegung eines Patienten in ein Brandverletzenzentrum » werden die Beschwerdeführenden verpflichtet, Patienten, welche die Zuweisungskriterien erfüllen, an die Verbrennungszentren zu überweisen, und es ist ihnen nicht mehr erlaubt, diese Patientinnen und Patienten selbst zu behandeln. Als Kliniken mit entsprechenden kantonalen Leistungsaufträgen in der Pädiatrie und der Kinderchirurgie stehen sie in einer besonderen Nähe zur Streitsache und sind vom angefochtenen Entscheid mehr als jedermann betroffen. Damit sind sie durch die angefochtene Verfügung besonders berührt und haben ein rechtliches und materielles Interesse am Ausgang des Verfahrens.

4.1.4 Die Vorinstanz stellte mit Hinweis auf die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts (BVGE 2012/9) die Beschwerdelegitimation infrage. Gemäss der angeführten Rechtsprechung fehlt einem Listenspital die Legitimation zur Anfechtung eines Aufnahmeentscheids eines anderen Spitals, da lediglich eine mittelbare Betroffenheit bestehen kann. Wie dargelegt sind die Beschwerdeführenden vom angefochtenen Entscheid jedoch unmittelbar betroffen. Die Konstellation in der angesprochenen Rechtsprechung ist mit der vorliegenden nicht vergleichbar.

4.1.5 Indem mit den « Zuweisungskriterien zur Verlegung eines Patienten in ein Brandverletzenzentrum » umschrieben wird, welche Verletzungsbilder dem HSM-Bereich zugewiesen werden, enthält der angefochtene Entscheid Elemente eines generell-abstrakten Erlasses. Nach der Rechtsprechung zur abstrakten Normenkontrolle besteht in jenem Bereich ein weiter Rahmen der Beschwerdeberechtigung: Beschwerdelegitimiert sind Personen, deren eigene Interessen durch die im Streit liegende Norm tatsächlich betroffen werden oder in Zukunft betroffen werden könnten; ein bloss virtuelles Interesse genügt, wenn die Beschwerde führende Person glaubhaft macht, dass die im Streit liegende Bestimmung zu einem späteren Zeitpunkt auf sie Anwendung finden könnte (BGE 137 I 77 E. 1.4 mit Verweis). Im Rahmen der abstrakten Normenkontrolle könnte bei gegebenen Voraussetzungen beispielsweise auch eine Privatperson zur Beschwerde legitimiert sein, wenn eine mögliche künftige Beeinträchtigung in der Stellung als Patient gerügt wird (vgl. Urteil des Bundesgerichts 2C_796/2011 vom 10. Juli 2012

E. 1.2.3, teilweise publ. in BGE 138 II 398). Da die Beschwerdelegitimation auch nach den Regeln über die Legitimation zur Anfechtung von Verfügungen zu bejahen ist, muss vorliegend allerdings nicht weiter geprüft werden, welche Grundsätze bei der Anfechtung von generell-abstrakten Regeln im Rahmen betreffend die Zuordnung zur HSM gelten würden.

4.1.6 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Beschwerdelegitimation aller Beschwerdeführenden zu bejahen ist.

4.2 In ihrer Beschwerdeschrift vom 1. Dezember 2011 (...) beantragten die Beschwerdeführenden als Hauptbegehren die Aufhebung des angefochtenen Entscheids und den Erlass eines neuen Entscheids in der Sache durch das Bundesverwaltungsgericht. Sie verzichteten vorerst darauf, spezifische Anträge zur Neufestlegung der Zuweisungskriterien zu stellen. In der Beschwerdebegründung wurde die Definition der Zuweisungskriterien gerügt. Mit ihren Schlussbemerkungen vom 11. Mai 2012 (...) stellten die Beschwerdeführenden neu das Hauptrechtsbegehren mit ausformulierten Änderungsanträgen, was sie als Präzisierung der Rechtsbegehren bezeichneten. Es ist in der Folge zu prüfen, ob auf das Hauptrechtsbegehren einzutreten ist.

4.2.1 Die formellen Anforderungen an die Beschwerde ergeben sich aus Art. 52 Abs. 1 VwVG. Das Rechtsbegehren muss bestimmt abgefasst sein und angeben, welche Entscheidung von der Rechtsmittelinstanz zu fällen ist. Dies ist dann der Fall, wenn das Begehren bei einer erfolgreichen Beschwerde unverändert in das Dispositiv aufgenommen werden kann (vgl. FRITZ GYGI, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Aufl., Bern 1983, S. 191; FRANK SEETHALER/FABIA BOCHSLER, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich/Basel/Genf 2009, N. 36 zu Art. 52, nachfolgend: Praxiskommentar VwVG). Das Hauptbegehren der Beschwerdeschrift vom 1. Dezember 2011 genügt diesen Anforderungen nicht.

4.2.2 Genügt die Beschwerde den Anforderungen nicht oder lassen die Begehren des Beschwerdeführers oder deren Begründung die nötige Klarheit vermissen und stellt sich die Beschwerde nicht als offensichtlich unzulässig heraus, so räumt die Beschwerdeinstanz dem Beschwerdeführer eine kurze Nachfrist zur Verbesserung ein. Sie verbindet diese Nachfrist mit der Androhung, nach unbenutztem Fristablauf aufgrund der Akten zu entscheiden oder, wenn Begehren, Begründung oder Unter-

schrift fehlen, auf die Beschwerde nicht einzutreten (Art. 52 Abs. 2 und 3 VwVG). Eine Nachfrist soll jedoch nur zur Verbesserung von nicht absichtlich in Kauf genommenen Mängeln und somit einzig bei Versehen angesetzt werden (SEETHALER/BOCHSLER, Praxiskommentar VwVG, a.a.O., N. 111 zu Art. 52; vgl. auch BGE 108 Ia 209, BGE 134 V 162 E. 5). Die unbestimmte Formulierung des Rechtsbegehrens erfolgte vorliegend absichtlich mit dem Hinweis auf den Vorbehalt einer späteren Präzisierung. Eine Nachfrist zur Verbesserung war demnach nicht zu gewähren.

4.2.3 In der Beschwerdeschrift sind sämtliche Begehren und Eventualbegehren vorzubringen. Deren Änderung ist gesetzlich nicht vorgesehen (ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2008, Rz. 2.215). Insofern gilt die Eventualmaxime. Streitgegenstand und Rechtsbegehren dürfen im Laufe des Verfahrens nicht ausgeweitet oder qualitativ verändert werden. Zulässig sind einzig nachträgliche Präzisierungen (vgl. BGE 133 II 30 E. 2; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A-8435/2007 vom 4. August 2008 E. 3.1).

4.2.4 Das mit den Schlussbemerkungen eingeführte Hauptrechtsbegehren erfolgte mit der Bezeichnung « Präzisierung der Rechtsbegehren » und enthält den gesamten Text der beantragten Verfügung. Die Änderungsanträge beziehen sich auf den Titel des Entscheids, die Zuteilungsbestimmung (...), die Ausnahmeregelung (...) und die Zuweisungskriterien im Anhang. Diese Anträge gehen über das Mass einer blossen Präzisierung hinaus. Mit der Beschwerdebegründung wurde im Wesentlichen die enge Formulierung der Zuweisungskriterien bemängelt. Das neu gefasste Rechtsbegehren enthält demgegenüber Änderungsanträge inhaltlicher, terminologischer und systematischer Natur, welche nicht nur den Anhang, sondern die gesamte Verfügung betreffen. Da das Rechtsbegehren angeben muss, welche Entscheidung von der Rechtsmittelinstanz zu fällen ist, kann mit der Präzisierung lediglich ein zureichend bestimmtes, aber unklar formuliertes Rechtsbegehren verdeutlicht werden. Es ist nicht zulässig, ein unbestimmtes Rechtsbegehren zu stellen und die Anträge erst in einem späteren Zeitpunkt, hier im Rahmen von Schlussbemerkungen unter dem Titel einer Präzisierung, zu bestimmen. Dadurch würde das von Art. 52 VwVG vorgesehene Eventualprinzip unterlaufen, und über die beantragten Kriterien hätte erstmals das Gericht zu befinden, ohne dass die Vorinstanz sich damit befassen konnte. Gegenüber der Regelung im VwVG wurde die

Regelung in Art. 53 Abs. 2 Bst. a KVG absichtlich enger gefasst, indem neue Begehren unzulässig sind und neue Tatsachen und Beweismittel nur so weit vorgebracht werden dürfen, als erst der angefochtene Beschluss dazu Anlass gibt. In Beschwerdeverfahren vor Bundesverwaltungsgericht ist bei der Anfechtung von Spitallistenbeschlüssen gemäss Art. 53 Abs. 2 Bst. d KVG in der Regel nur ein Schriftenwechsel vorgesehen. Auch unter diesen Aspekten ist entscheidend, dass Rechtsbegehren bereits in der Beschwerde in zureichender Form gestellt und begründet werden. Das mit den Schlussbemerkungen vom 11. Mai 2012 eingereichte Hauptrechtsbegehren ist daher unbeachtlich.

4.2.5 Da das Rechtsbegehren bestimmt abgefasst sein muss und anzugeben hat, welche Entscheidung von der Rechtsmittelinstanz zu fällen ist, kann auf das in der Beschwerdeschrift vom 1. Dezember 2011 (...) gestellte Hauptbegehren (Aufhebung des angefochtenen Entscheids und Erlass eines neuen Entscheids in der Sache durch das Bundesverwaltungsgericht) nicht eingetreten werden. Die Aufgabe, die Zuordnungskriterien neu zu definieren, kann nicht dem Bundesverwaltungsgericht überbunden werden. Einzutreten ist somit lediglich auf das Eventualbegehren.

4.3 Im Übrigen erfolgte die am 1. Dezember 2011 (...) 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 grundsätzlich 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. 2^{bis} 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 Abs. 3 der UeB zur Änderung des KVG [Spitalfinanzierung] vom 21. Dezember 2007), 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 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 Art. 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]).

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. 58a 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 Zuteilung 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 OKP setzt den Leistungsauftrag aufgrund einer kantonalen oder interkantonalen Spitalliste voraus (Art. 35 i.V.m. Art. 39 Abs. 1 Bst. d und e und Abs. 2^{bis} KVG). Ab dem Zeitpunkt der Bestimmung eines Bereichs 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. 58a ff. KVV zu beachten. Das Beschlussorgan ermittelt den Bedarf in nachvollziehbaren Schritten und stützt sich auf statistisch ausgewiesene Daten und Vergleiche (Art. 58b 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. 58b Abs. 1 KVV festgestellten Versorgungsbedarf abzüglich des nach Art. 58b Abs. 2 KVV ermittelten Angebots (Abs. 3). Bei der Beurteilung und Auswahl des auf der Liste zu sichernden Angebotes berücksichtigen die Kantone insbesondere die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung, den Zugang der Patientinnen und Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist sowie die Bereitschaft und Fähigkeit der Einrichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrages (Abs. 4). 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. 58c 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 und diese mit den betroffenen Kantonen austauschen (Art. 58d 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.

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

6.2 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 Behandlung von schweren Verbrennungen bei Kindern dem Bereich der hochspezialisierten Medizin, der einer schweizweiten Konzentration bedarf, zugeordnet wird und wie diese schweren Verbrennungen definiert werden. Andererseits wurden die Leistungsaufträge bestimmten Zentren zugeteilt.

6.3 Mit der Zuordnung wurde definiert, was zum Spektrum der hochspezialisierten Medizin gehört und wie die interkantonale Planung von der durch die Kantone selbst vorzunehmenden 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 potenziell Leistungen im Bereich von

Verbrennungen von Kindern erbringen könnten, sowie die Kantone und weitere interessierte Kreise, was hinsichtlich des Anspruchs auf Mitwirkung im Verfahren beachtlich ist.

6.3.1 Mit Brief vom 21. Juni 2011 des Präsidenten des HSM-Fachorgans (...) wurde das Anhörungsverfahren im Bereich « Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie » im Rahmen der Planung der hochspezialisierten Medizin eröffnet, indem der erläuternde Bericht des HSM-Fachorgans vom 20. Juni 2011 zur hochspezialisierten Pädiatrie und Kinderchirurgie (...) diversen Akteuren im Gesundheitswesen (Kantonen, Leistungserbringern, Versicherern und weiteren interessierten Kreisen gemäss Adressatenliste [...]) unterbreitet wurde. Die Anhörung wurde ausserdem im Bundesblatt vom 21. Juni 2011 (Mitteilung des Fachorgans der interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin, BBl 2011 4670) angekündigt. Die Adressaten wurden eingeladen, mittels eines Fragebogens (...) zu den vorgeschlagenen Planungsoptionen beziehungsweise Zuteilungsvorschlägen Stellung zu nehmen. Bezüglich der schweren Verbrennungen bei Kindern sah der Fragebogen im Ankreuzverfahren eine Auswahl zwischen der Option A (Konzentration auf die zwei Zentren Kinderspital Zürich und Universitätsspital Lausanne) und der Option B (Konzentration auf das Kinderspital 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.

6.3.2 In Ziff. 8.2 des den Parteien unterbreiteten Berichtes des HSM-Fachorgans vom 20. Juni 2011 wurden die schweren Verbrennungen als HSM definiert. Es wurden die schweizweit erbrachten Leistungen erhoben (...), Anforderungen an die Leistungserbringer formuliert (...) und Koordinationsüberlegungen des HSM-Fachorgans dargelegt (...) und Auflagen formuliert (...). Unter dem Titel Auflagen wurde unter anderem aufgeführt: « Die Zuweisungen sollen nach den im Anhang A-3.2 « Burn Referral Criteria » definierten Kriterien erfolgen. » In A-3.2 wurden unter dem Titel « schwere Verbrennungen, die in ein Verbrennungszentrum überwiesen werden sollen » die Kriterien aufgeführt, welche später im angefochtenen Beschluss als « Zuweisungskriterien » aufgenommen wurden.

6.3.3 Eine grosse Mehrheit der Befragten beschränkte sich darauf, eine Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Optionen abzugeben (Option A: Konzentration auf zwei Zentren [Kinderspital Zürich, Uni-

versitätsspital Lausanne], Option B: Konzentration auf ein Zentrum [Kinderspital Zürich], keine der vorgeschlagenen Optionen oder keine Stellungnahme) (55 von 67 Teilnehmenden [...]). Die Zuteilung eines Leistungsauftrages an ein anderes als die zwei vorgeschlagenen Zentren wurde von keiner Seite beantragt. Zwölf der Adressaten äusserten sich zur Zuordnung, indem sie in der offenen Spalte Bemerkungen zu den Zuweisungskriterien machten, unter ihnen die Beschwerdeführenden A., B. und C. Diese bemängelten insbesondere die Zuweisungskriterien und brachten sinngemäss vor, dass diese zu eng definiert seien und die Kapazität der zwei Listenspitäler bei deren Umsetzung nicht ausreichen würde.

6.3.4 Mit dem erläuternden Bericht des HSM-Fachorgans vom 20. Juni 2011 zur hochspezialisierten Pädiatrie und Kinderchirurgie (...) wurden die Anhörungsadressaten über die vorgesehene Zuordnung der schweren Verbrennungen bei Kindern zum HSM-Bereich und die vorgesehenen Zuweisungskriterien informiert. Im Rahmen der Anhörung bestand die Gelegenheit zur Äusserung zur vorgesehenen Zuordnungsregelung. Aufgrund der im Anhörungsverfahren geäusserten Kritik wurde die Zuordnungsregelung nochmals geprüft und durch die Ausnahmeregelung in Ziff. 2 Bst. b des angefochtenen Beschlusses ergänzt. Die Stellungnahmen der Anhörungsteilnehmer zu den Zuweisungskriterien wurden im Bericht des HSM-Fachorgans vom 29. August 2011 über die Resultate der Anhörung (...) zusammengefasst wiedergegeben. In der Begründung des angefochtenen Beschlusses wurde kurz erläutert, warum das HSM-Beschlussorgan eine enge Fassung der Zuweisungskriterien verfügte. Zur weiteren Begründung wurde in Ziff. 5 Bst. h des angefochtenen Beschlusses auf den Bericht des HSM-Fachorgans zur hochspezialisierten Pädiatrie und Kinderchirurgie vom 10. Oktober 2011 (...) verwiesen, welcher wiederum eine Verweisung auf die Grundlagenberichte des HSM-Fachorgans vom 26. Juni 2011 (...), vom 29. August 2011 (...) und vom 5. September 2011 (...) enthält.

6.3.5 Unter den Spezialisten für Verbrennungen besteht keine übereinstimmende Meinung bezüglich der adäquaten anzuwendenden Richtlinien für die Zuweisung an ein Verbrennungszentrum. Es gibt keinen Konsens darüber, welche Kinder zwingend in einem Brandverletztenzentrum behandelt werden müssen. Dies zeigte sich im Anhörungsverfahren und geht auch aus dem Schriftenwechsel im Beschwerdeverfahren hervor. Unter Berufung auf verschiedene Meinungen von Fachexperten wurden für einzelne Kriterien jeweils unterschiedliche

Abgrenzungsmerkmale vertreten. Schweizerische oder gesamtschweizerisch anerkannte Richtlinien bestehen nach Ausführung der Parteien nicht. Der Begründung des angefochtenen Beschlusses (...) ist zu entnehmen, dass die Vorinstanz die konsequente Zuweisung von schwerverbrannten Kindern an die Verbrennungszentren sicherstellen wollte (Ziff. 5 Bst. b HSM-Entscheid). Unter Einbezug der Spezialisten der vorgesehenen Zentren seien die in den USA bestehenden Kriterien der American Burn Association (ABA) vorgeschlagen worden, welche zum Beispiel Verbrennungen an mehr als 10 % der Körperoberfläche und/oder an speziell sensiblen Körpergegenden (Gesicht, Gelenke, Genitalbereich, Hände etc.) einschliessen würden (...). Die eng gefassten Zuweisungskriterien seien geeignet, Patienten zu identifizieren, welche verlegt werden müssten (Ziff. 5 Bst. d HSM-Entscheid). Gemäss den Ausführungen der Vorinstanz in der Vernehmlassung vom 20. Februar 2012 (...) schlug das Fachorgan strenge Zuweisungskriterien vor, insbesondere um sicherzustellen, dass Kinder mit Brandverletzungen auf keinen Fall in ungeeigneten Institutionen behandelt werden. Der Entscheid, die Zuweisungskriterien der ABA zu übernehmen, erfolgte demnach aus sachbezogenen Überlegungen hinsichtlich Konzentration und Behandlungsqualität. Indem Zuweisungsrichtlinien übernommen wurden, welche im Ausland erarbeitet und angewendet wurden, orientierten sich die HSM-Organen an einem international validierten Standard. Eine Über- beziehungsweise Unterschreitung des Ermessens oder ein Ermessensmissbrauch der Vorinstanz ist vorliegend nicht auszumachen.

6.3.6 Aufgrund der im Anhörungsverfahren an den Zuweisungskriterien geübten Kritik empfahl das HSM-Fachorgan die im HSM-Beschluss (...) insbesondere unter Ziff. 2 Bst. b aufgenommene Ausnahmeregelung. Nebst den in Ziff. 2 Bst. a und c aufgeführten Ausnahmen bei patientenbezogenen Gründen und bei Kapazitätsengpässen wurde in Ziff. 2 Bst. b eine Generalklausel eingeführt. Demnach kann in Ausnahmefällen von einer Zuweisung nach den definierten Kriterien abgewichen und eine Behandlung in einem anderen grossen Kinderspital durchgeführt werden, wenn die notwendige Expertise und die notwendigen Kompetenzen vorhanden sind. Für solche Ausnahmen werden zwingend die Absprache im Einzelfall mit einem Verbrennungszentrum und die Erfassung im gesamtschweizerischen Register vorausgesetzt.

6.3.6.1 Die Beschwerdeführenden machten in ihren Schlussbemerkungen vom 11. Mai 2012 (...) geltend, aufgrund der zu erwartenden

Zahl der Behandlungen betreffe die Ausnahmeregelung einen grossen Teil der Fälle. Die Zuweisungskriterien seien in generell-abstrakter Weise festzuhalten und nicht in jedem Einzelfall in Absprache mit einem Verbrennungszentrum zu definieren. In ihrer Vernehmlassung vom 20. Februar 2012 (...) führte die Vorinstanz aus, die erneute Prüfung der Zuweisungskriterien nach dem Anhörungsverfahren habe gezeigt, dass eine konzise Abgrenzung bezüglich Schweregrad, Ausmass, Lokalisation und Tiefe der Verbrennungen aufgrund der grossen Heterogenität der Fälle schwierig festzulegen sei. Um sicherzustellen, dass Kinder mit schweren Verbrennungen den Brandverletzententren zugewiesen würden, und um andererseits unnötige Überweisungen zu vermeiden, seien die enge Fassung der Zuweisungskriterien und die Ausnahmeregelung von Ziff. 2 Bst. b des HSM-Beschlusses vorgeschlagen worden.

6.3.6.2 Durch die Ausnahmeregelung in Ziff. 2 Bst. b des HSM-Entscheids wurde mit einer Generalklausel eine Kompetenz zur Zuordnung der Verbrennungen im Grenzbereich an die Verbrennungszentren delegiert. Dies steht im Widerspruch zu Art. 3 Abs. 3 IVHSM, welcher die alleinige Zuständigkeit des HSM-Beschlussorgans vorsieht. Die Möglichkeit einer Delegation an andere Institutionen oder Personen ist in der IVHSM nicht vorgesehen. Vom HSM-Beschlussorgan muss angestrebt werden, in generell-abstrakter Weise möglichst genau festzuhalten, welche Fälle dem HSM-Bereich zugeordnet werden. Dies ergibt sich einerseits aus der Zuständigkeit des Beschlussorgans und andererseits aus der Publizitätsfunktion der Spitallisten, welche den Versicherten mit einer allgemeingültigen Regelung anzeigen sollen, in welchen Spitälern sie sich zu Lasten der OKP behandeln lassen können. Ein Regelungsmechanismus, welcher darauf ausgerichtet ist, dass die Verbrennungszentren in einem namhaften Umfang Ausnahmen bewilligen, liesse sich mit der IVHSM und dem KVG nicht vereinbaren. Damit würde die dem HSM-Beschlussorgan zustehende Kompetenz zur Abgrenzung der HSM von der « Nicht-HSM » in einer grossen Bandbreite an die HSM-Listenspitäler übertragen.

6.3.6.3 Die Ausführungen der Vorinstanz, wonach eine konzise Umschreibung der Fälle, welche in einem Verbrennungszentrum behandelt werden müssen, aufgrund deren Heterogenität kaum möglich sei, sind nachvollziehbar. Indem die Zuweisungskriterien eng gefasst wurden, kann sichergestellt werden, dass brandverletzte Kinder, bei welchen eine Überweisung an ein Zentrum geprüft werden muss, identifiziert werden. Damit wurden die Patientensicherheit und der Konzentrationsgedanke

stark gewichtet. Um in einzelnen Ausnahmefällen angepasste Lösungen zu ermöglichen, soll eine Kompetenz der Verbrennungszentren, Ausnahmen zu bewilligen, nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Aufgrund seiner ausschliesslichen Zuständigkeit ist das HSM-Beschlussorgan jedoch gehalten, den HSM-Bereich möglichst genau zu definieren, sodass Abweichungen nur in seltenen Ausnahmefällen erfolgen. Die Akten und der Beschluss enthalten keine Anhaltspunkte dazu, aufgrund welcher Kriterien und in welchen Fällen Ausnahmen gemäss Ziff. 2 Bst. b des HSM-Entscheids zu bewilligen sind. Eine qualitativ und quantitativ klare Bestimmung des HSM-Bereichs ist somit nicht erfolgt.

6.3.6.4 Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die Anhörungsteilnehmer über die vorgesehenen Zuweisungsregeln ausreichend informiert wurden, dass die angebrachten Einwände vorgetragen werden konnten und gehört wurden und dass die Vorinstanz sich in der Begründung des angefochtenen Entscheids und den Grundlagenberichten mit den Einwänden – zwar summarisch, aber ausreichend – auseinandersetzte. Wenn das HSM-Beschlussorgan in seinem Beschluss nur die Zuordnung des HSM-Bereichs in generell-abstrakter Weise geregelt hätte, so wären ausschliesslich die Grundsätze des Rechtsetzungsverfahrens zu berücksichtigen gewesen. Ein Anspruch auf rechtliches Gehör besteht bei Erlass einer generell-abstrakten Regelung nicht (BGE 129 I 232 E. 3.2, BGE 121 I 230 E. 2c). In casu mündete das Anhörungsverfahren betreffend die Zuordnung der schweren Verbrennungen von Kindern allerdings nicht in einer generell-abstrakten Regelung, die Grundlage für das Verfahren der Zuteilung der Leistungsaufträge gebildet hätte.

6.4 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 infrage kamen, zu beachten.

6.4.1 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, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich/St. Gallen 2008, Art. 30 N. 4 mit Hinweisen). Eine Stellungnahme zum vorgesehenen Zuteilungsentscheid 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 die Zuordnung im Zeitpunkt der Anhörung zur Zuteilung bereits feststeht. Steht der Entscheid über die Zuordnung eines Bereichs zur HSM und dessen Definition im Zeitpunkt der Gewährung des rechtlichen Gehörs betreffend die Zuteilung noch in der Schwebe, 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 zweistufigen Verfahren aus (erläuternder Bericht zur IVHSM S. 14).

6.4.2 Vorliegend war eine Bestimmung des HSM-Bereichs bei der Anhörung hinsichtlich des Spitalistenentscheids (Zuteilung der Leistungsaufträge) nicht gegeben, und es bestand diesbezüglich keine klare Ausgangslage. Die Beschwerdeführenden konnten sich in diesem einstufig ausgestalteten Verfahren nur bedingt zur Frage der Zuteilung der Leistungsaufträge äussern. So mussten sie sich darauf beschränken, den ihnen verbleibenden Leistungsauftrag zu rügen für den Fall, dass die Definition des HSM-Bereichs nicht gemäss ihren Anträgen modifiziert würde. Die Wahrnehmung des Gehörsanspruchs wurde zusätzlich erschwert durch die unklare Abgrenzung des HSM-Bereichs, welche durch die Ausnahmeregelung in Ziff. 2 Bst. b des HSM-Entscheids bedingt war.

6.5 Als Zwischenergebnis ist festzuhalten, dass es den Beschwerdeführenden nicht möglich war, sich in ausreichender Kenntnis des Sachverhalts eine Meinung zu bilden und sich zu einer allfälligen Erteilung eines Leistungsauftrags zu äussern. Durch dieses Vorgehen, bei dem die Zuordnung zur HSM und die Zuteilung der Leistungsaufträge in einem einzigen Verfahren kombiniert wurden und die Ausgangslage für die Entscheidung betreffend die Aufnahme auf die HSM-Spitalliste nicht geklärt war, wurde der Anspruch der Beschwerdeführenden auf Gewährung des rechtlichen Gehörs verletzt. Eine allfällige Heilung der

Gehörsverletzung im Rahmen des Beschwerdeverfahrens ist aufgrund der eingeschränkten Kognition des Bundesverwaltungsgerichts ausgeschlossen (vgl. dazu Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG; BGE 133 I 201 E. 2.2).

7.

7.1 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.

7.2 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. 58a 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. 58b KVV; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5647/2011 vom 16. Juli 2013 E. 5.4).

7.3 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. Damit

ist festzuhalten, dass der angefochtene Beschluss nicht in einem bundesrechtskonform ausgestalteten Verfahren zustande gekommen ist.

7.4 Bei diesem Ergebnis erübrigt es sich, auf die weiteren von den Beschwerdeführenden vorgebrachten Rügen betreffend die Verletzung des Verhältnismässigkeitsprinzips und des Rechtsgleichheitsgebots einzugehen.

8. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass der angefochtene Beschluss unter Verletzung zwingend zu beachtender bundesrechtlicher Vorschriften zustande gekommen ist. Er ist daher aufzuheben, und die Beschwerde ist insofern gutzuheissen, als dem Eventualantrag auf Rückweisung der Sache an die Vorinstanz stattzugeben ist. Die Vorinstanz hat nach rechtskräftiger Definition des HSM-Bereichs die Planung für eine bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit den entsprechenden Leistungen unter Beachtung der einschlägigen Vorschriften des KVG, der KVV und der IVHSM im Sinn der vorstehenden Erwägungen vorzunehmen und gestützt darauf die HSM-Spittalliste zu erstellen.