

15

Auszug aus dem Urteil der Abteilung III
i. S. Spital A. gegen
Beschlussorgan der Interkantonalen Vereinbarung über die
hochspezialisierte Medizin (HSM-Beschlussorgan)
C-2251/2015 vom 9. Juni 2016

Krankenversicherung. Zuordnungen zur hochspezialisierten Medizin (HSM). Anfechtbarkeit von Zuordnungsbeschlüssen.

Art. 5 VwVG. Art. 31 VGG. Art. 53 Abs. 1 und Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG. Art. 12 IVHSM.

1. Die IVHSM sieht nur für Zuteilungsentscheide, nicht aber für Zuordnungsbeschlüsse die Möglichkeit einer Beschwerde nach Art. 53 KVG vor (E. 3.3.3). Beim Zuordnungsbeschluss handelt es sich um eine generell-abstrakte Regelung, nicht um eine Allgemeinverfügung (E. 4.5). Eine abstrakte Normenkontrolle ist in Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht ausgeschlossen (E. 5.1.1). Auch liegt keine Rechtsstreitigkeit im Sinne von Art. 29a BV (Rechtsweggarantie) vor (E. 5.2). Zuordnungsbeschlüsse sind deshalb nicht selbstständig anfechtbar (E. 5.3).
2. Durch den Zuordnungsbeschluss werden Spitälern weder Rechte noch Pflichten auferlegt, noch zeitigt der vorgenommene Zuordnungsbeschluss unmittelbare Vorwirkungen auf die spätere Zuteilung (E. 5.4.3). Die Beschwerdelegitimation eines Spitals wäre deshalb auch dann zu verneinen, wenn das Bundesverwaltungsgericht von Gesetzes wegen zur abstrakten Normenkontrolle befugt wäre (E. 5.4.4).
3. Auch wenn sich ein Spital in einem früheren Verfahren nicht für einen HSM-Leistungsauftrag beworben hat, steht es ihm frei, sich in einem neuen Zuteilungsverfahren zu bewerben (E. 7).

Assurance-maladie. Détermination en tant que domaines relevant de la médecine hautement spécialisée (MHS). Contestation des actes de détermination.

Art. 5 PA. Art. 31 LTAF. Art. 53 al. 1 et art. 39 al. 2^{bis} LAMal. Art. 12 CIMHS.

1. La CIMHS ne prévoit la possibilité d'un recours au sens de l'art. 53 LAMal qu'à l'encontre des décisions portant sur l'attribution de mandats de prestations aux hôpitaux, et non à l'encontre des actes de détermination rattachant un traitement médical à la MHS (consid. 3.3.3). L'acte de détermination ne constitue pas une décision de portée générale, mais doit être assimilée à une règle générale et abstraite (consid. 4.5). Or, un contrôle abstrait des normes par le Tribunal administratif fédéral est exclu (consid. 5.1.1). Cela ne saurait constituer non plus un litige au sens de l'art. 29a Cst. (garantie de l'accès au juge; consid. 5.2). Par conséquent, les actes de détermination ne sont pas en eux-mêmes susceptibles de recours (consid. 5.3).
2. L'acte de détermination ne crée ni droit ni obligation pour les hôpitaux, et n'a aucun effet direct sur la future attribution de mandats de prestations (consid. 5.4.3). Dès lors, même si une loi conférerait au Tribunal administratif fédéral le contrôle abstrait des normes, les hôpitaux n'auraient pas qualité pour recourir (consid. 5.4.4).
3. Un hôpital peut présenter sa candidature pour l'attribution d'un mandat de prestations MHS à l'occasion d'une nouvelle procédure d'attribution, même s'il ne l'a pas fait lors d'une précédente procédure (consid. 7).

Assicurazione malattie. Assegnazione alla medicina altamente specializzata (MAS). Impugnabilità dei provvedimenti di assegnazione.

Art. 5 PA. Art. 31 LTAF. Art. 53 cpv. 1 e art. 39 cpv. 2^{bis} LAMal. Art. 12 CIMAS.

1. La CIMAS prevede la possibilità di interporre ricorso, ai sensi dell'art. 53 LAMal, unicamente contro le decisioni di attribuzione dei mandati di prestazione agli ospedali, ma non contro i provvedimenti di assegnazione dei trattamenti alla MAS (consid. 3.3.3). Un provvedimento relativo all'assegnazione dei trattamenti alla MAS non costituisce una decisione di portata generale, ma è assimilato ad una norma generale e astratta (consid. 4.5). Un controllo astratto delle norme da parte del Tribunale amministrativo federale è escluso (consid. 5.1.1). Non sussiste altresì alcuna controversia giuridica ai sensi dell'art. 29a Cost. (garanzia della via giudiziaria;

consid. 5.2). I provvedimenti relativi all'assegnazione dei trattamenti alla MAS non sono pertanto impugnabili autonomamente (consid. 5.3).

- 2. Un provvedimento di assegnazione dei trattamenti alla MAS non crea né diritti né obblighi per gli ospedali e non comporta neppure alcun effetto diretto sull'attribuzione successiva dei mandati di prestazione (consid. 5.4.3). Per conseguenza, quand'anche il Tribunale amministrativo federale fosse autorizzato per legge a procedere al controllo astratto delle norme, gli ospedali non sarebbero comunque legittimati a ricorrere (consid. 5.4.4).**
- 3. Anche se non ha presentato la propria candidatura per l'attribuzione di un mandato di prestazioni MAS in una precedente procedura, un ospedale è legittimato a candidarsi per un mandato di prestazioni MAS nell'ambito di una nuova procedura di attribuzione dei mandati (consid. 7).**

Das Beschlussorgan der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (nachfolgend: HSM-Beschlussorgan) beschloss am 19. Februar 2015, gestützt auf Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG (SR 832.10) und Art. 3 Abs. 3–5 der Interkantonalen Vereinbarung vom 14. März 2008 über die hochspezialisierte Medizin (IVHSM), dass die komplexe Behandlung von Hirnschlägen der hochspezialisierten Medizin zugeordnet wird, und bestimmte, welche Behandlungen in diesem Bereich als komplex gelten. Der Beschluss enthält 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. Der Zuordnungsbeschluss vom 19. Februar 2015 wurde am 10. März 2015 im Bundesblatt publiziert (BBl 2015 2024, 2025).

Das Spital A. (nachfolgend: Beschwerdeführerin) liess am 9. April 2015 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erheben und insbesondere beantragen, der Beschluss sei aufzuheben, neu zu fassen, eventualiter sei der Beschluss aufzuheben und die Sache zur neuen Entscheidung an die Vorinstanz zurückzuweisen.

Gleichzeitig liess die Beschwerdeführerin eine Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht erheben. Nachdem die beiden Gerichte einen Meinungs austausch betreffend Zuständigkeit

durchgeführt hatten, trat das Bundesgericht auf die bei ihm erhobene Beschwerde nicht ein (Urteil des BGer 9C_251/2015 vom 12. Mai 2015).

Das Bundesverwaltungsgericht tritt auf die Beschwerde nicht ein.

Aus den Erwägungen:

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 Zuordnungsbeschluss 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 IVHSM, die – nachdem alle Kantone beigetreten sind – am 1. Januar 2009 in Kraft getreten ist (vgl. < <http://www.gdk-cds.ch> > Themen > Hochspezialisierte Medizin, abgerufen am 09.05.2016). 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; 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. Urteile des BVGer C-5733/2007 vom 7. September 2009 E. 1.1,

nicht publ. in: BVGE 2009/48; C-6062/2007 vom 20. April 2010 E. 1.1, nicht publ. in: BVGE 2010/15).

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; 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 (...) 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 respektive 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 (...) aus, der streitige Zuordnungsbeschluss stelle einen Teil respektive eine Voraussetzung der HSM-Spitallplanung 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 in dessen 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; 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 beziehungsweise 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 Grundsatzurteil 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 beziehungsweise 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. insb. 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 IVHSM, welcher am 14. März 2008 von der Plenarversammlung der GDK zuhanden der Kantone verabschiedet wurde (nachfolgend: 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 (Erläuternder Bericht, S. 8).

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, das heisst die eigentlichen Spitalistenentscheide, 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 Urteil des BVGer C-5305/2010 vom 16. Mai 2013 E. 2.2.3, 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 Medizin, die auf dem Gebiet der Schweiz einer Konzentration bedürfen », zu verstehen (vgl. Erläuternder Bericht S. 8). Auf S. 14 desselben Berichts wird sodann weiter ausgeführt: « Art. 12 Abs. 1 erwähnt ausdrücklich die gegen die *Zuteilungsentscheide* nach Art. 53 KVG mögliche Beschwerde ». (...) « 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 beziehungsweise 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, das heisst, die letztlich Allgemeinverbindlichkeit beanspruchen (BGE 135 II 38 E. 4.3 m.H. 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, § 13 N. 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 m.H.). 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 (Urteil des BGer 2C_330/2013 vom 10. September 2013 E. 3.4.5 m.H. auf BGE 139 II 384 E. 2.3).

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 erlassen, auf Rechtswirkungen ausgerichtet sowie verbindlich und erzwingbar sind (BGE 139 V 72 E. 2.2.1 m.H.). Eine Verfügung beantwortet indessen nicht abstrakte, theoretische Rechtsfragen (BGE 126 II 300 E. 2c), 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, das heisst 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 m.H.; 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; 2013/46 E. 1.1.2, jeweils am Ende). Unter diesem Aspekt gleicht das Verfahren einem Rechtsetzungsverfahren (vgl. Urteil des BVGer C-4154/2011 vom 5. Dezember 2013 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 (MOSE/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013, 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 415 E. 1.2).

5.1.1 Eine abstrakte Normenkontrolle, das heisst 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 unter anderem auch die interkantonalen Erlasse, interkantonale rechtsetzende Verträge unter Einschluss der Konkordate sowie Erlasse interkantonomer Organe (vgl. E. 4.2) – könne es nicht selbstständig 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 2C_348/2011 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 m.H.). Im Bereich der Verwaltungsrechtspflege 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, Art. 44 N. 7).

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 selbstständige 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. 4.5; 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; 2C_348/2011 E. 3.2 m.H.).

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; das heisst, 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 zum Beispiel 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 ([...]; vgl. Urteil des BGer 2C_796/2011 vom 10. Juli 2012; vgl. auch BGE 135 II 145 E. 6; Urteil des BVer C-426/2012 vom 5. Juli 2013 E. 1.4.2). Gemäss der zitierten Rechtsprechung ist auch bei einer generell-abstrakten Normenkontrolle unter anderem ein unmittelbarer Nachteil durch die Beschwerdeführerin darzulegen (vgl. dazu insb. auch das Urteil des BVer C-1570/2016 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 zeitig 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. (...)

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 unvoreingenommen und nach den bundesrechtlichen Vorgaben (Art. 39 KVG und 58a ff. KVV [SR 832.102]) 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.