Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal

Abteilung III
C-5305/2010

Urteil vom 16. Mai 2013

Besetzung

Richter Michael Peterli (Vorsitz),
Richterin Franziska Schneider,
Richter Stefan Mesmer,
Gerichtsschreiberin Lucie Schafroth.

Parteien

Proton Therapy Center Switzerland AG,
Zürcherstrasse 15, 8854 Siebnen,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Martin Michel,
Zürcherstrasse 49, Postfach 644, 8853 Lachen SZ,
Beschwerdeführerin,

gegen

Beschlussorgan der interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (HSM-Beschlussorgan),
Speichergasse 6, Postfach 684, 3000 Bern 7,
vertreten durch Rechtsanwalt lic. iur. Michael Bührer,
St. Leonhard-Strasse 20, Postfach 728, 9001 St. Gallen,
Vorinstanz.

Gegenstand

Planung der hochspezialisierten Medizin im Bereich der Protonentherapie (Entscheid des HSM-Beschlussorgans vom 28. Mai 2010).

Sachverhalt:

A.
Mit Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der Protonentherapie vom 28. Mai 2010 wies das HSM-Beschlussorgan die Protonentherapie dem Paul Scherrer Institut (nachfolgend: PSI) in Villigen (AG) zu. Weiter wurden diverse Auflagen verfügt, welche spätestens ein Jahr nach Rechtskraft des Beschlusses erfüllt sein müssen. Der Entscheid wurde bis zum 31. Dezember 2013 befristet und es wurde beschlossen, dass der Entscheid bei neuer klinischer Evidenz vor Ablauf der Befristung wieder erwogen werde.

Zur Begründung dieses Entscheids führte das HSM-Beschlussorgan insbesondere aus, dass es an seiner Sitzung vom 28. Mai 2010 die Protonentherapie dem Bereich der hochspezialisierten Medizin zugewiesen habe. Die Protonentherapie erfülle die Kriterien zur Beschreibung von hochspezialisierten medizinischen Leistungen nach Art. 1 der interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin vom 14. März 2008 (IVHSM) in Anbetracht der geringen Fallzahlen der im Rahmen der Krankenversicherungsverordnung zugelassenen Indikationen, insbesondere auch dasjenige der Seltenheit. Die Anlage im PSI solle mit ihren aktuellen und neugeschaffenen Kapazitäten voll ausgelastet werden. Zum jetzigen Zeitpunkt sei damit keine weitere Anlage erforderlich, weil bei voller Ausschöpfung dieser Kapazitäten sowohl die von der OKP anerkannten Leistungen für diese Therapie abgedeckt werden könnten, als auch die notwendige Kapazität für neue klinische Studien bestehe. Das PSI sei zudem führend in dieser Technologie. Die Anbindung des PSI an die Universitätsspitäler sorge für die Gewährleistung guter klinischer Praxis und erleichtere den notwendigen Ausbau der klinischen Forschung. Diese solle allen Radio-Onkologen der Schweiz offenstehen. Im Übrigen wurde auf den Bericht "Protonentherapie in der Schweiz" vom 17. Februar 2010 verwiesen.

Dieser Entscheid wurde am 22. Juni 2010 im Bundesblatt veröffentlicht (BBl 2010 4196).

B.
Gegen diesen Entscheid erhob die Proton Therapy Center Switzerland AG (nachfolgend: Beschwerdeführerin), vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Martin Michel, mit Eingabe vom 21. Juli 2010 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und beantragte die Aufhebung des angefochtenen Entscheids sowie die Rückweisung der Sache an die Vorinstanz.

Weiter ersuchte sie um Anweisung der Vorinstanz, die Protonentherapie nicht dem Bereich der hochspezialisierten Medizin zuzuweisen und vielmehr die Protonentherapie aus dem Bereich der hochspezialisierten Medizin zu entlassen; eventualiter sei die Protonentherapie ab dem 1. Januar 2014 dem Proton Therapy Center Zürichobersee in Galgenen SZ (nachfolgend: PTC Zürichobersee) zuzuweisen; unter Kosten- und Entschädigungsfolge.

B.a Hinsichtlich der Beschwerdelegitimation führte die Beschwerdeführerin aus, sie plane derzeit das PTC Zürichobersee. Damit sei sie mehr als jede Dritte vom vorliegend angefochtenen Entscheid betroffen. Ihre besondere Betroffenheit sei seitens der Vorinstanz bejaht und sie sei in deren Vernehmlassung involviert worden.

B.b Die Beschwerdeführerin beantragt des Weiteren die Durchführung einer öffentlichen Parteiverhandlung gemäss der Konvention vom 4. November 1950 zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (EMRK, SR 0.101).

B.c In formeller Hinsicht rügt die Beschwerdeführerin eine Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör, da ihr von der Vorinstanz einzig der Bericht des HSM-Fachorgans vom 17. Februar 2010 zugestellt worden sei. Es fehlten entsprechende Beweispapiere und / oder Protokolle der HSM-Organe im Zusammenhang mit der Entscheidfindung und -fällung. Es werde angenommen, dass ihr weitere Dokumente vorenthalten würden.

B.d Zur Begründung der materiellen Anträge führte die Beschwerdeführerin im Wesentlichen aus, bei der Protonentherapie liege insbesondere das zwingende Erfordernis der Seltenheit nicht vor, weshalb sie nicht als Bereich der hochspezialisierten Medizin gelten solle. Als Beweis für das Fehlen der Seltenheit wurde die Erstellung eines Gutachtens zur Seltenheit bzw. Häufigkeit der Protonentherapie durch den führenden Protonentherapiespezialisten des PSI, Vizedirektor Dipl. Phys. Martin Jermann, und den medizinischen Leiter des Zentrums für Protonentherapie am PSI, Prof. Dr. Eugen Hug, beantragt. Auch die übrigen Kriterien seien nicht geeignet, eine Unterstellung unter die hochspezialisierte Medizin zu rechtfertigen. Vorliegend sei einzig das Kriterium des hohen Innovationspotentials erfüllt, was jedoch auch ohne hochspezialisierte Medizin ausgenützt werden könne. Demnach sei es nicht gerechtfertigt, die Protonentherapie weiterhin als hochspezialisierte Medizin zu qualifizieren. Weiter sei nicht gerechtfertigt, die Protonentherapie dem PSI als alleinige Anbie-

terin zuzuweisen. Das PSI solle zu Forschungszwecken weiterhin Protonentherapie durchführen können; jedoch solle es nicht zum alleinigen klinischen Betrieb verpflichtet werden und andere Anbieter ausschliessen, zumal das PTC Zürichobersee von Anfang an als klinischer Kooperationspartner des PSI zu dessen Entlastung vom klinischen Alltag konzipiert sei und vollumfänglich die Anforderungen der hochspezialisierten Medizin erfülle. Kein anderer Anbieter vermöge die Voraussetzungen an einen hochqualifizierten und wirtschaftlichen Betrieb in so kurzer Zeit so zu garantieren, wie das PTC Zürichobersee. Die Zuweisung der Protonentherapie an das PTC Zürichobersee wäre sowohl zweckmässig und wirtschaftlich. Demnach dränge sich die Zuweisung an das PTC Zürichobersee auf.

C.
Am 9. August 2010 forderte der Instruktionsrichter die Beschwerdeführerin auf, einen Kostenvorschuss von CHF 4'000.-- in der Höhe der mutmasslichen Verfahrenskosten zu leisten. Der einverlangte Kostenvorschuss ging am 24. August 2010 bei der Gerichtskasse ein.

D.
Mit Eingabe vom 8. September 2010 teilte das PSI mit, dass es im vorliegenden Beschwerdeverfahren nicht als Beschwerdegegner qualifiziert sein möchte und auch nicht beabsichtige, in dieser Sache als Gutachter der Parteien tätig zu sein. In diesem Sinne wurde darum ersucht, das PSI nicht in das Verfahren einzubeziehen.

E.
Auf Anfrage des zuständigen Instruktionsrichters teilte santésuisse mit Schreiben vom 14. September 2010 mit, dass sie als Beteiligte am vorliegenden Beschwerdeverfahren teilnehmen möchte.

F.
Mit Vernehmlassung vom 1. Oktober 2010 beantragte die Vorinstanz, vertreten durch Rechtsanwalt Michael Bührer, die Abweisung der Beschwerde unter Kosten- und Entschädigungsfolgen.

F.a Zur Begründung führte sie insbesondere aus, dass sie mit ihrem Entscheid eine interkantonale Spitalliste für die Protonentherapie erlassen habe, welche an die Stelle der kantonalen Spitallisten nach Art. 39 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10) trete. Die Kantone hätten mit dem Beitritt zur IVHSM

die Kompetenzen ihrer Regierungen zum Erlass der Spitalliste im Bereich der hochspezialisierten Medizin dem HSM-Beschlussorgan abgetreten. Die IVHSM sehe vor, dass das HSM-Beschlussorgan über die Konzentration und Allokation von Leistungen der hochspezialisierten Medizin entscheide. Ihr Beschluss vom 28. Mai 2010 entspreche keineswegs einem Verbot, ausserhalb des PSI Protonentherapien durchzuführen. Es habe keinerlei gesundheitspolizeilichen Charakter. Der Beschluss habe einzig Auswirkungen auf die Frage, welcher Leistungserbringer die Protonentherapie zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung durchführen könne. Protonentherapien dürften auch vom PSI nur durchgeführt werden, wenn die engen, in der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31) festgelegten Voraussetzungen gegeben seien. Die Protonentherapie sei einzig auf dem Gebiet der Augenheilkunde (bei intraokulären Melanomen) seit 1986 eine Pflichtleistung der Krankenversicherer. Bei sämtlichen anderen aufgeführten Indikationen befinde sich die Protonentherapie in Evaluation und die Kostenübernahme erfolge in diesen Fällen nach vorgängiger Gutsprache der Versicherer. Nicht der Entscheid des HSM-Beschlussorgans schränke also die Zahl der Behandlungen ein, sondern primär die in der KLV reflektierten Entscheidungen der eidgenössischen Leistungs- und Grundsatzkommission. Solange die Einschränkungen der KLV bestünden und solange keine ausreichende Datenlage die Evidenz einer Ausweitung der Protonentherapie belege, vermöge das PSI den Bedarf ohne Weiteres zu decken, was auch nicht bestritten werde. Das Angebot des PSI sei bedarfsgerecht. Ferner sei die Protonentherapie selten, habe hohes Innovationspotential, sei mit hohem technischen Aufwand verbunden und sei ein komplexes Behandlungsverfahren, weshalb alle vier Kriterien für die Qualifikation als hochspezialisierte Medizin erfüllt seien.

F.b Betreffend dem Antrag der Beschwerdeführerin auf Durchführung einer öffentlichen Parteiverhandlung hielt die Vorinstanz fest, die Nichtaufnahme eines Spitals in die Spitalliste liege ausserhalb des Anwendungsbereichs von Art. 6 Ziff. 1 EMRK. Die Streitigkeit um die Aufnahme eines Spitals auf die Spitalliste sei keine Streitigkeit um ein "civil right" im Sinne von Art. 6 Ziff. 1 EMRK. Dementsprechend habe die Beschwerdeführerin keinen Anspruch auf eine öffentliche Parteiverhandlung.

F.c Hinsichtlich der Rüge der Verletzung des rechtlichen Gehörs führte die Vorinstanz aus, dass der Beschwerdeführerin die zentrale Grundlage, auf deren Basis sie den angefochtenen Entscheid gefällt habe, zur Verfü-

gung gestellt worden sei, nämlich der Bericht des HSM-Fachorgans "Protonentherapie in der Schweiz" vom 17. Februar 2010.

G.
Unter Verweis auf BVGE 2010/51 wies der Instruktionsrichter den Antrag von santésuisse auf Einbezug in das Verfahren mit Verfügung vom 12. November 2010 ab.

H.
Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) teilte mit Eingabe vom 1. Dezember 2010 mit, dass es auf die Einreichung einer Stellungnahme verzichte.

I.
Mit Schreiben vom 17. Dezember 2010 verzichtete die Vorinstanz auf eine weitere Stellungnahme.

J.
Mit Eingabe vom 7. Januar 2011 hielt die Beschwerdeführerin an ihren bisher gestellten Anträgen fest.

K.
Auf Anfrage des zuständigen Instruktionsrichters äusserte sich das PSI mit Schreiben vom 14. Februar 2011 insbesondere zu den aktuellen und künftig zu erwartenden Fallzahlen in der Protonentherapie.

L.
Mit Eingabe vom 14. Februar 2011 wiederholte die Vorinstanz ihre bisher gestellten Anträge.

M.
Am 18. Februar 2011 reichte die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats (NR) eine Motion betreffend Protonenstrahlentherapie am PSI ein, mit welcher beabsichtigt wurde, den Bundesrat zu beauftragen, bei der Anerkennung von weiteren Indikationen in der Protonenstrahlentherapie die Wirtschaftlichkeit unter Abwägung von Mehrkosten und Mehrwert als Entscheidungskriterium anzuwenden. Bis zum Zeitpunkt, in dem weitere Indikationen der Protonenstrahlentherapie als für die Krankenversicherung leistungspflichtig bezeichnet würden, habe der Bundesrat nach Art. 58 Abs. 3 Bst. b KVG für die Versorgung das PSI als einziges Zentrum zu bezeichnen (vgl. Motion 11.3007 der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR vom 18. Februar 2011).

Der Bundesrat beantragte am 25. Mai 2011 die Annahme dieser Motion.

Am 27. September 2011 beschloss der Nationalrat auf entsprechenden Antrag der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit NR die Annahme dieser Motion.

Demgegenüber beschloss der Ständerat auf entsprechenden Antrag der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Ständerats (SR) am 3. Dezember 2012 die Ablehnung dieser Motion (vgl. dazu http://www.parlament.ch/d/suche/seiten/geschaefte.aspx?gesch_id=20113007 [zuletzt besucht am 11.01.2013]).

N.
Auf die weiteren Parteivorbringen und die eingereichten Unterlagen wird – soweit für die Entscheidfindung erforderlich – im Rahmen der Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.
Das Bundesverwaltungsgericht prüft von Amtes wegen und mit freier Kognition, ob die Prozessvoraussetzungen erfüllt sind und ob auf eine Beschwerde einzutreten ist (Art. 7 Abs. 1 VwVG; vgl. dazu auch BVGE 2007/6 E. 1, m.w.H.).

2.
Die vorliegende Beschwerde richtet sich gegen einen Entscheid des HSM-Beschlussorgans zur Planung und Zuteilung der hochspezialisierten Medizin.

2.1 Gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021), 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. 90*a* Abs. 2 KVG sieht vor, dass das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Art. 53 KVG beurteilt. Zu den gemäss Art. 53 Abs. 1 KVG anfechtbaren Beschlüssen der Kantonsregierungen gehören namentlich die Spital- oder Pflegeheimlisten im Sinne von Art. 39 KVG (vgl. in BVGE 2009/45 [C-5733/2007] sowie BVGE 2010/15 [C-6062/2007] nicht veröffentlichte E. 1.1).

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

2.2.2 Um die gesamtschweizerische Planung zu gewährleisten, haben die Kantone am 14. März 2008 die IVHSM abgeschlossen, die – nachdem alle Kantone beigetreten sind – am 1. Januar 2009 in Kraft getreten ist (vgl. http://www.gdk-cds.ch > Themen > Hochspezialisierte Medizin [besucht am 10.01.2013]; für den Kanton Schwyz siehe Kantonsratsbeschluss über den Beitritt zur Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin [IVHSM] vom 19. November 2008 [SRSZ 574.310]). 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.

2.2.3 In BVGE 2012/9 stellte das Bundesverwaltungsgericht fest, dass Beschlüsse im Sinne von Art. 39 Abs. 2bis KVG des HSM-Beschlussorgans gestützt auf Art. 53 Abs. 1 KVG beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden können (BVGE 2012/9 E. 1). So ist auch die Definition einer bestimmten Behandlung als hochspezialisierte Medizin (vgl. Art. 3 Abs. 3 IVHSM) beim Bundesverwaltungsgericht anfechtbar, ist sie doch Bestandteil der Planung, welche Grundlage für den Zuteilungsentscheid im Sinne von Art. 3 Abs. 4 IVHSM bildet (vgl. dazu auch E. 5.2 hiernach).

3.
Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich gemäss Art. 37 VGG und Art. 53 Abs. 2 Satz 1 KVG grundsätzlich nach dem VwVG. Vorbehalten bleiben allfällige Abweichungen des VGG und die besonderen Bestimmungen des Art. 53 Abs. 2 KVG. In Beschwerdeverfahren gegen Spitallistenbeschlüsse ist insbesondere Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG zu beachten, wonach – in Abweichung von Art. 49 VwVG – die Rüge der Unangemessenheit unzulässig ist.

4.

4.1 Anfechtungsgegenstand ist nicht die Spitalliste als solche. In BVGE 2012/9 hat das Bundesverwaltungsgericht erkannt, dass die Spitalliste im Sinne von Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG als Rechtsinstitut sui generis zu qualifizieren ist und – was für die Bestimmung des Anfechtungs- und Streitgegenstandes entscheidend ist – aus einem Bündel von Einzelverfügungen besteht (BVGE 2012/9 E. 3.2.6). Ein Leistungserbringer kann grundsätzlich nur die an ihn gerichtete Verfügung anfechten, d.h. diejenige Verfügung, welche das ihn betreffende Rechtsverhältnis regelt (BVGE 2012/9 E. 3.3).

4.2 Zur Beschwerde berechtigt ist nach Art. 48 Abs. 1 VwVG, wer (kumulativ) vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat 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).

4.3 Die Anforderungen gemäss Art. 48 Abs. 1 Bst. b und c VwVG – welche Art. 89 Abs. 1 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (BGG, SR 173.110) entsprechen (BGE 135 II 172 E. 2.1) – sind nach der Rechtsprechung des Bundesgerichts besonders bedeutend bei der Beschwer-

de eines Dritten, der nicht (primärer) Verfügungsadressat ist, sondern der gegen eine den Adressaten begünstigende Verfügung Beschwerde erhebt (Urteil BGer 2C_457/2011 vom 26. Oktober 2011 E. 3.1). Die Regelung soll die Popularbeschwerde 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, d.h. 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).

4.4 In BVGE 2012/9 bestätigte das Bundesverwaltungsgericht die bisherige Rechtsprechung des Bundesrates (auch unter Berücksichtigung der KVG-Revision zur Spitalfinanzierung), wonach eine einzelne Institution nicht berechtigt ist, gegen eine kantonale Spital- oder Pflegeheimliste als solche oder gegen einen andern Leistungserbringer auf der Liste Beschwerde zu führen; ein Leistungserbringer kann nur beantragen, er sei in die Liste aufzunehmen, nicht aber, die Liste (als Ganzes) aufzuheben und die Sache zur Erarbeitung einer neuen Liste an die Vorinstanz zurückzuweisen (BVGE 2012/9 E. 4.3). Zudem präzisierte das Bundesverwaltungsgericht die bisherige Rechtsprechung des Bundesrats wie folgt: Im Rahmen des Erlasses von Spital- und Pflegeheimlisten ist ein in die Liste aufgenommener Leistungserbringer weder als Adressat der ihn selbst betreffenden Verfügung (beschränkter Anfechtungsgegenstand) befugt noch unter dem Titel einer Drittbeschwerde legitimiert, die einen anderen Leistungserbringer betreffende begünstigende Verfügung der Liste anzufechten (BVGE 2012/9 E. 4.2).

5.

5.1 Die Beschwerdeführerin beantragt die Rückweisung der Sache an die Vorinstanz sowie die Anweisung der Vorinstanz, die Protonentherapie

nicht dem Bereich der hochspezialisierten Medizin zuzuweisen bzw. diese aus dem Bereich der hochspezialisierten Medizin zu entlassen; eventualiter sei die Protonentherapie ab dem 1. Januar 2014 dem PTC Zürichobersee zuzuweisen.

Hinsichtlich der Beschwerdelegitimation führte die Beschwerdeführerin aus, sie plane derzeit das PTC Zürichobersee. Damit sei sie mehr als jede Dritte vom vorliegend angefochtenen Entscheid betroffen. Ihre besondere Betroffenheit sei seitens der Vorinstanz bejaht und sie sei in deren Vernehmlassung involviert worden.

5.2 Vorab zu prüfen ist somit, ob die Beschwerdeführerin ein hinreichendes Interesse an der Anfechtung der strittigen Spitalliste hat bzw. ob sie einen praktischen Nutzen aus einer allfälligen Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheids ziehen kann (vgl. E. 4.2 und 4.3 hiervor).

Der angefochtene Entscheid wurde bis zum 31. Dezember 2013 befristet (vgl. Ziff. 3. Bst. b. des Dispositivs des angefochtenen Entscheids). Dies bedeutet, dass die Vorinstanz für den Zeitraum ab dem 1. Januar 2014 einen neuen Planungs- und Zuteilungsentscheid zu erlassen hat, falls sie die Protonentherapie ab diesem Zeitpunkt weiterhin der hochspezialisierten Medizin zuordnen möchte, weil die Definition einer bestimmten Behandlung als hochspezialisierte Medizin als Bestandteil der dem Zuteilungsentscheid vorangehenden notwendigen Planung zu qualifizieren ist (vgl. dazu auch Art. 3 Abs. 3 und Abs. 4 IVHSM); da die Planung ausserdem laufend überprüft werden muss (Art. 39 Abs. 2ter KVG in Verbindung mit Art. 58*a* Abs. 2 KVV) und ein neuer Zuteilungsentscheid gestützt auf eine aktualisierte Bedarfsplanung zu erfolgen hat, erweist sich in casu auch der Planungsentscheid wie der Zuteilungsentscheid als zeitlich befristet bis Ende 2013.

Mit der vorliegenden Beschwerde bezweckt die Beschwerdeführerin, die Protonenstrahlentherapie gemäss Anhang 1 KLV im geplanten PTC Zürichobersee zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung durchführen zu können (vgl. dazu auch Schreiben der Beschwerdeführerin vom 7. Januar 2011, S. 4, Ziff. 7, 2. Abschnitt). Aus den vorliegenden Akten sowie den aktuellen Informationen aus der Presse und dem Internet ist jedoch klar ersichtlich, dass die Beschwerdeführerin den klinischen Betrieb im PTC Zürichobersee nicht bis zum 31. Dezember 2013 wird aufnehmen können. Dementsprechend hat die Beschwerdeführerin in ihrem Eventualantrag denn auch explizit um Zuweisung der Protonenthera-

pie an das PTC Zürichobersee "ab dem 1. Januar 2014" ersucht. Auf ihrer Homepage führt die Beschwerdeführerin diesbezüglich Folgendes aus: "*Der Baubeginn ist für 2013 geplant. Danach muss mit 3½ bis 4 Jahren für Bau, Installation und Inbetriebnahme gerechnet werden. Das bedeutet, dass das Zentrum voraussichtlich 2017 seinen klinischen Betrieb aufnehmen wird.*" (vgl. http://www.ptcs.ch > Home [besucht am 3. April 2013]). Demnach ist nicht ersichtlich, welches schutzwürdige Interesse die Beschwerdeführerin an der Überprüfung bzw. Aufhebung der bis zum 31. Dezember 2013 befristeten HSM-Spitalliste haben könnte bzw. welchen praktischen Nutzen sie aus einer allfälligen Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheids ziehen könnte. Nicht nur wird sie eine erneute Nichtaufnahme des PTC Zürichobersee auf die entsprechende HSM-Spitalliste ab dem 1. Januar 2014 anfechten können, sondern – wie oben dargelegt – auch eine erneute Qualifikation der Protonentherapie als hochspezialisierte Medizin (als Bestandteil der Planung), zumal auch die Technik in Entwicklung und Expansion begriffen ist, ein Umstand der geeignet ist, das Kriterium der Seltenheit, als zwingendes Kriterium für die Zuordnung einer bestimmten Behandlung zur hochspezialisierten Medizin (vgl. Art. 1 Abs. 1 IVHSM), zu beeinflussen.

5.3 Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin kein schutzwürdiges Interesse an der Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheids hat und daher nicht beschwerdelegitimiert ist. Demnach kann auf die vorliegende Beschwerde nicht eingetreten werden.

6.
Bei diesem Ausgang des Verfahrens ist auf die Rügen und Anträge der Beschwerdeführerin nicht näher einzugehen.

7.
Gemäss BVGE 2012/9 kommt den nicht Beschwerde führenden Listenspitälern im Beschwerdeverfahren grundsätzlich keine Parteistellung zu (BVGE 2012/9 E. 4.5), weshalb das PSI im vorliegenden Beschwerdeverfahren nicht Beschwerdegegnerin ist. Die Eingaben des PSI sind demnach als Auskünfte im Sinne von Art. 12 lit. c VwVG zu berücksichtigen.

8.
Zu befinden bleibt noch über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

8.1 Entsprechend dem Ausgang des Verfahrens wird die Beschwerdeführerin gemäss Art. 63 Abs. 1 VwVG kostenpflichtig. Die Verfahrenskosten sind gemäss dem Reglement vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht (VGKE, SR 173.320.2) zu bestimmen. Die Gerichtsgebühr bemisst sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (Art. 2 Abs. 1 VGKE). Vorliegend sind die Verfahrenskosten auf CHF 2'000.-- festzusetzen und mit dem geleisteten Kostenvorschuss von CHF 4'000.-- zu verrechnen. Demzufolge ist der Beschwerdeführerin der Betrag von CHF 2'000.-- zurückzuerstatten.

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

Der obsiegenden Vorinstanz ist demzufolge keine Parteientschädigung zuzusprechen.

9.

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

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.
Auf die Beschwerde wird nicht eingetreten.

2.
Die Verfahrenskosten von CHF 2'000.-- werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Sie werden in diesem Betrag mit dem geleisteten Kostenvorschuss von CHF 4'000.-- verrechnet. Im verbleibenden Betrag von CHF 2'000.-- wird der geleistete Kostenvorschuss zurückerstattet.

3.
Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.
Dieses Urteil geht an:

– die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde; Beilage: Formular Zahladresse)
– die Vorinstanz (Ref-Nr. 94.42; Gerichtsurkunde)
– das PSI
– das Bundesamt für Gesundheit

Der vorsitzende Richter:	Die Gerichtsschreiberin:
Michael Peterli	Lucie Schafroth

Versand: