**Bundesverwaltungsgericht**
**Tribunal administratif fédéral**
**Tribunale amministrativo federale**
**Tribunal administrativ federal**



Abteilung III
C-6539/2011

# Urteil vom 26. November 2013

Besetzung

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

Parteien

1. **Spital A.**_____,
2. **Spital B.**_____,
3. **Spital C.**_____,
4. **Spital D.**_____,
5. **Spital E.**_____,

alle vertreten durch PD Dr. Markus Schott, Rechtsanwalt,
Bär & Karrer AG, Brandschenkestrasse 90, 8027 Zürich,
Beschwerdeführerinnen,

gegen

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

Gegenstand

Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der Behandlung von schweren Verbrennungen bei Kindern.

## Sachverhalt:

**A.**
Am 22. September 2011 traf das Beschlussorgan der interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (nachfolgend HSM-Beschlussorgan oder Vorinstanz) gestützt auf Artikel 39 Absatz 2$^{bis}$ des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG; SR 832.10) sowie Artikel 3 Absätze 3–5 der Interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin vom 1. Januar 2009 (IVHSM [vgl. www.gdk-cds.ch > Themen > Hochspezialisierte Medizin [zuletzt besucht am 18. November 2013]) den Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der Behandlung von schweren Verbrennungen bei Kindern (nachfolgend HSM-Entscheid; BBl 2011 8078; Akten des HSM-Beschlussorgans [*im Folgenden:* HSM-act.] 3.01).

Gemäss Ziff. 1 des HSM-Entscheides wurde die Behandlung von Kindern mit Kriterien einer schweren Verbrennung den folgenden zwei Verbrennungszentren zugewiesen:

– Centre Universitaire Romand des Brûlés (CURB) im Centre hospitalier universitaire (CHUV) in Lausanne;

– Verbrennungszentrum des Kinderspitals Zürich.

Vom Grundsatz, wonach die Behandlung von Kindern mit schweren Verbrennungen den Verbrennungszentren zu überweisen ist, kann gemäss der in Ziff. 2 des HSM-Entscheides vorgesehenen Regelung in gewissen Ausnahmefällen abgewichen werden: aus patientenbezogenen Gründen (Ziff. 2 Bst. a) und bei Kapazitätsengpässen (Ziff. 2 Bst. c). Ziff. 2 Bst. b des HSM-Entscheides sieht ausserdem folgende Regel vor: «In Ausnahmefällen kann von einer Zuweisung nach diesen Kriterien abgewichen und eine Behandlung in einem anderen grossen Kinderspital durchgeführt werden, aber nur in Absprache mit einem der beiden designierten Standorte und unter der Voraussetzung des Vorhandenseins der notwendigen Expertise und Kompetenzen sowie der Erfassung im gesamtschweizerischen Register des Gebietes.»

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

Die Kriterien einer schweren Verbrennung, welche die Verlegung eines Patienten in ein Brandverletztenzentrum erfordert (Burn Center Referral Criteria; nachfolgend Zuweisungskriterien), wurden in der Anlage zum HSM-Entscheid wie folgt umschrieben:

«Zuweisungskriterien zur Verlegung eines Patienten in ein Brandverletztenzentrum
*Burn injuries that should be referred to a burn center include the following: ABA*

1. Partial-thickness burns of greater than 10 % of the total body surface area
*Ausgedehnte mittelschwere Verbrennungen, die mehr als 10 % der Körperoberfläche betreffen.*

2. Burns that involve the face, hands, feet, genitalia, perineum, or major joints
*Verbrennungen an speziellen Lokalisationen (Gesicht, Hände, Füsse, Genitale, Perineum oder grosse Gelenke).*

3. Third-degree burns in any age group
*Verbrennungen dritten Grades in jeder Altersgruppe.*

4. Electrical burns, including lightning injury
*Elektrische Verbrennungen, einschliesslich durch Blitz.*

5. Chemical burns
*Chemische Verbrennungen und Verätzungen.*

6. Inhalation injury
*Inhalationstrauma.*

7. Burn injury in patients with preexisting medical disorders that could complicatemanagement, prolong recovery, or affect mortality
*Verbrennungen bei Patienten mit vorbestehenden Erkrankungen, die die Behandlung komplizieren, die Heilung verlängern oder die Sterblichkeit beeinflussen könnten.*

8. Any patients with burns and concomitant trauma (such as fractures) in which the burn injury poses the greatest risk of morbidity or mortality. In such cases, if the trauma poses the greater immediate risk, the patient's condition may be stabilized initially in a trauma center before transfer to a burn center. Physician judgment will be necessary in such situations and should be in concert with the regional medical control plan and triage protocols
*Alle Patienten mit Verbrennungen und gleichzeitigem Trauma (Frakturen), bei denen die Verbrennung das grösste Risiko bezüglich Morbidität und Mortalität darstellt. In den Fällen, wo das Trauma das grösste momentane Risiko birgt, kann die Verletzung des Patienten in einem Traumazentrum stabilisiert werden, bevor er in ein Brandverletztenzentrum überwiesen wird.*

9. Burned children in hospitals without qualified personnel or equipment for the care of children
*Brandverletzte Kinder in einem Spital ohne in der Betreuung und Pflege von Kindern qualifiziertes Personal oder dazu notwendiger Infrastruktur.*

10. Burn injury in patients who will require special social, emotional, or rehabilitative intervention
*Brandverletzte Patienten, die spezielle soziale, emotionale Unterstützung oder Rehabilitationsinterventionen benötigen.*»

Der Entscheid wurde in Ziff. 5 wie folgt begründet:

«In Anwendung der Artikel 39 KVG, Artikel 58a ff. KVV und Artikel 4 und 7 IVHSM liegen der Zuteilungsempfehlung des HSM-Fachorgans folgende Erwägungen zugrunde, die auch in dem unter h genannten Bericht dargestellt werden:

a. Die Zahl der betroffenen Patienten ist gering (unter 100).

b. Die Konzentration auf zwei Zentren trägt zur Stärkung der beiden Brandverletztenzentren bei und stellt die konsequente Zuweisung von schwerverbrannten Kindern an die beiden bestehenden Kompetenzzentren sicher.

c. Die beiden Brandverletztenzentren verfügen über die spezifischen Kompetenzen und Erfahrung und die spezielle adäquate Infrastruktur. Sie sind beide aktiv in der Forschung zur Behandlung von Brandverletzten, in der Entwicklung neuer Techniken in der Hauttransplantation und der diesbezüglichen Lehre.

d. Die eng gefassten Zuweisungsregeln lassen Patienten identifizieren, die verlegt werden müssen.

e. Die Auswahl der Zentren erleichtert die sprachliche Verständigung bei der Betreuung.

f. Die Auswahl von zwei Zentren ergibt im Falle von Engpässen Ausweichmöglichkeiten.

g. Für die Qualitätssicherung und als Basis für die weitere Planung dieses HSM-Gebietes erachtet das HSM-Fachorgan die Einführung eines nationalen Registers als von grosser Wichtigkeit.

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

Der Beschluss einschliesslich Begründung und Anhang wurde dem Kinderspital Zürich, den Universitätsspitälern Zürich, Lausanne und Genf, den Kantonen Zürich, Waadt und Genf und santésuisse per eingeschriebenen Brief und weiteren Universitäts-, Zentrums- und Kinderspitälern schriftlich eröffnet. Am 1. November 2011 wurde der HSM-Entscheid im Bundesblatt publiziert (vgl. Ziff. 7 HSM-Entscheid).

**B.**
Das HSM-Beschlussorgan traf seinen Entscheid gestützt auf die Empfehlungen des HSM-Fachorgans, im Wesentlichen anhand folgender Unterlagen aus dem Verwaltungsverfahren:

– Erläuternder Bericht des HSM-Fachorgans vom 20. Juni 2011 zur hochspezialisierten Pädiatrie und Kinderchirurgie für die Anhörung (HSM-act. 3.03), nach welchem die Initialbehandlung von Kindern mit schweren Verbrennungen dem Bereich der HSM zugeordnet werden soll, die Konzentration der Behandlungen in einem oder zwei Zentren erwogen wird, und Anforderungen an die Leistungserbringung sowie Auflagen für die vorgesehenen Zentren beschrieben werden; unter dem Titel «Auflagen» wurde im Bericht ausgeführt, dass die Zuweisungen nach den im Anhang definierten «Burn Referral Criteria» erfolgen sollen;

– Bericht des HSM-Fachorgans vom 29. August 2011 zur hochspezialisierten Pädiatrie und Kinderchirurgie über die Resultate der Anhörung (HSM-act. 3.02), in welchem festgehalten wurde, dass die Mehrheit der Parteien die Konzentration auf zwei Zentren vorziehe; verschiedene Akteure (zwölf Stellungnahmen) würden eine Überarbeitung der Zuweisungskriterien fordern, da diese zu wenig präzis seien und auch Patientinnen und Patienten miteinschliessen würden, welche problemlos in einem regulären Kinderchirurgiezentrum behandelt werden könnten; in seiner Bewertung führte das Fachorgan aus, die Zuweisungskriterien würden unter Einbezug der betroffenen Spitäler und Fachgesellschaften überarbeitet und präzisiert; im Fazit wurde ausgeführt, für die definitive Zuteilungsempfehlung würden die Zuweisungskriterien unter Einbezug der Spezialisten der beiden vorgesehenen Zentren präzisiert werden;

– Bericht des HSM-Fachorgans vom 5. September 2011 für die Sitzung des HSM-Beschlussorgans vom 22. September 2011 (HSM-act. 3.05), in welchem festgehalten ist, dass das HSM-Fachorgan die Zuweisung der Initialbehandlung von Kindern mit schweren Verbrennungen an zwei Zentren befürwortet; unter Einbezug der Spezialisten der beiden vorgesehenen Zentren würden die in den USA angewendeten Zuweisungskriterien empfohlen, wobei Ausnahmen gerechtfertigt sein könnten; Ausnahmen müssten zwingend in Absprache mit einem Verbrennungszentrum entschieden werden; eng gefasste Zuweisungskriterien würden Patienten identifizieren lassen, welche verlegt werden müssten;

– Beschlussvorschlag des HSM-Fachorgans vom 9. September 2011 (HSM-act. 3.06) mit Anhang (Zuweisungskriterien).

**C.**
Die Spitäler A._____, B._____, C._____, D._____ und E._____ (*im Folgenden:* Beschwerdeführende) liessen, vertreten durch Rechtsanwalt PD Dr. Markus Schott, am 1. Dezember 2011 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erheben (Akten im Beschwerdeverfahren [*im Folgenden:* BVGer-act.]. 1) und – unter o/e Kostenfolge – beantragen:

1. Der HSM-Entscheid sei aufzuheben, und es sei ein neuer Entscheid in der Sache durch das Bundesverwaltungsgericht zu fällen;

2. Eventualiter sei der HSM-Entscheid aufzuheben und die Sache zur neuen Entscheidung an die Vorinstanz zurückzuweisen.

Die Beschwerde wurde im Wesentlichen wie folgt begründet:

– 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 der betroffenen Fälle gemäss den Zuweisungskriterien, welche zu weit gefasst sei.

– Die Beschwerdeführenden seien zur Beschwerdeführung legitimiert. Sie hätten sich am vorinstanzlichen Verfahren beteiligt, indem sie im Verwaltungsverfahren eingeladen worden seien, Stellung zu nehmen und schriftliche Stellungnahmen abgegeben hätten. Die Beschwerdeführenden würden durch den Entscheid unmittelbar verpflichtet, Patienten, welche die Zuweisungskriterien erfüllten, an die Verbrennungszentren zu überweisen und auf Behandlungen, welche sie bisher durchgeführt hätten, zu verzichten. Aufgrund des Verlustes von Know-How, von Reputation und von Verrechnungsmöglichkeiten zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (nachfolgend OKP) seien sie vom angefochtenen Entscheid besonders betroffen und hätten ein schutzwürdiges Interesse an dessen Aufhebung oder Abänderung.

– Die Zuweisungskriterien seien zu weit gefasst und würden weit über die Bereiche und Leistungen der HSM hinausgehen. Von den Zuweisungskriterien seien praktisch sämtliche Fälle von Verbrennungen, welche eine stationäre Behandlung im Spital erforderten, inklusive Standardbehandlungen, erfasst. Eine grosse Zahl dieser Fälle sei jedoch weder durch hohes Innovationspotenzial noch durch einen ho-

hen personellen oder technischen Aufwand noch durch komplexe Behandlungsverfahren gekennzeichnet.

– Gemäss der Prognose des HSM-Fachorgans würden jährlich rund 50 Kinder mit schweren Verbrennungen die Kriterien für die Initialbehandlung in einem Brandverletztenzentrum erfüllen. Gemäss Statistik seien in der ganzen Schweiz jedoch rund 370 Fälle von den Zuweisungskriterien erfasst.

– Aufgrund der weit gefassten Zuweisungskriterien müssten nebst den schweren Fällen auch Kinder mit Verbrennungen mittlerer Schwere, welche bisher in anderen Kinderspitälern behandelt wurden, an die Verbrennungszentren überwiesen werden. Dies hätte zur Folge, dass die anderen grossen Kinderspitäler die Behandlung von Verbrennungen praktisch vollkommen einstellen müssten, Expertise verlieren würden und die Ausbildung zum kinderchirurgischen Facharzt nicht mehr durchführen könnten. Da diese Spitäler zum Beispiel im Falle einer Katastrophe oder von Kapazitätsengpässen die dezentrale Primärversorgung besonders schwerer Fälle gewährleisten müssten, würde der Verlust an Know-How schwerwiegende Folgen haben. Die beiden Verbrennungszentren würden nicht über die Kapazitäten verfügen, zusätzlich die bisher an den grösseren Kinderspitälern erfolgten Behandlungen zu übernehmen. Unnötige Verlegungen in entfernte Verbrennungszentren würden zu zusätzlichen Belastungen für die Patienten und deren Familien führen.

– Die Beschwerdeführenden 1 bis 3, die Schweizerische Gesellschaft für Kinderchirurgie (SGKC), die Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SGP) und weitere Teilnehmer hätten die weite Definition der Zuweisungskriterien im Anhörungsverfahren des HSM-Fachorgans kritisiert. Im Bericht des HSM-Fachorgans vom 29. August 2011 über die Resultate der Anhörung (HSM-act. 3.02, S. 9) sei ausgeführt worden, die Zuweisungskriterien würden unter Einbezug der betroffenen Spitäler und Fachgesellschaften überarbeitet und präzisiert. Die Zuweisungskriterien seien jedoch im angefochtenen Entscheid weder präzisiert noch angepasst worden. Es sei einzig eine zusätzliche Ausnahmeregelung von der zwingenden Zuweisung in Ziffer 2 des HSM-Entscheides eingeführt worden.

– Die in Ziff. 2 Bst. b. enthaltene Ausnahmeregelung lasse sich mit den Vorgaben der IVHSM nicht vereinbaren. Soweit die Kriterien nach

Art. 1 IVHSM nicht erfüllt seien, bestehe keine Grundlage für eine Pflicht der Spitäler, entsprechende Fälle nur in Absprache mit einem Brandverletztenzentrum zu behandeln. Die peripher zu behandelnden Fälle seien die Mehrzahl, und es könne sich dabei nicht um Ausnahmen handeln. Die Beschränkung der Ausnahmeregelung auf grosse Kinderspitäler sei nicht sachgerecht.

– Da die überwiegende Zahl der mit den Zuweisungskriterien gemäss Anhang zum angefochtenen Entscheid erfassten Fälle nicht dem Bereich der HSM zuzurechnen sei, würden einerseits Art. 1 IVHSM und andererseits Art. 39 Abs. $2^{bis}$ KVG verletzt. Überdies verletze der angefochtene Entscheid verschiedene Normen mit Verfassungsrang, so das Verhältnismässigkeitsprinzip und das Rechtsgleichheitsgebot.

– Die Beschwerde werde vorsorglich eingereicht, für den Fall, dass auf dem Weg der Wiedererwägung keine neue Festlegung der Kriterien erfolgen sollte. Daher werde vorerst um Neufestsetzung der Zuweisungskriterien im Sinne der Beschwerdebegründung ersucht und darauf verzichtet, spezifische Anträge zur Festlegung der Zuweisungskriterien zu stellen. Die Beschwerdeführerin behalte sich jedoch vor, ihre Anträge betreffend die Neufestlegung der Zuweisungskriterien zu präzisieren und diese Präzisierungen zu begründen.

**D.**
Der mit Zwischenverfügung vom 8. Dezember 2011 (BVGer-act. 2) eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von CHF 4'000.- ging am 3. Januar 2012 beim Gericht ein (BVGer-act. 4).

**E.**
In ihrer Vernehmlassung vom 20. Februar 2012 (BVGer-act. 6) liess die Vorinstanz, vertreten durch Rechtsanwalt Michael Bührer, die Abweisung der Beschwerde beantragen. In verfahrensrechtlicher Hinsicht wurde die Sistierung des Verfahrens beantragt. Die Anträge wurden im Wesentlichen wie folgt begründet:

– In der Schweiz würden keine Richtlinien für die Überweisung an Verbrennungszentren bestehen, und unter den Fachexperten bestehe keine übereinstimmende Meinung bezüglich der adäquaten, anzuwendenden Zuweisungspraxis. Das HSM-Fachorgan habe sich daher auf die von der American Burns Association (ABA) verabschiedeten Richtlinien abgestützt, welche die im angefochtenen Entscheid enthal-

tenen Burn Center Referral Criteria enthalten. Dabei handle es sich um international anerkannte und erprobte Zuweisungskriterien.

– Um zu vermeiden, dass Kinder mit Brandverletzungen in kleineren, in diesem Gebiet unerfahrenen Spitälern (insbesondere in kleineren Regionalspitälern) behandelt würden, seien strenge Kriterien erforderlich.

– Der Vorschlag, die Burn Center Referral Criteria anzuwenden, sei im Anhörungsverfahren kritisiert worden. Ein Vorschlag zur inhaltlichen Konkretisierung sei aber weder im Anhörungsverfahren noch in der Beschwerde erfolgt.

– Da eine konzise Abgrenzung der Fälle aufgrund deren Heterogenität schwierig festzulegen sei, habe das Fachorgan die Regelung vorgeschlagen, wonach im Einzelfall und nach Rücksprache mit dem Brandverletztenzentrum von einer Überweisung abgesehen werden könne. Diese Ausnahmeregel sei im HSM-Entscheid verankert worden (Ziff. 2 Bst. b). Damit werde sichergestellt, dass Behandlungen von leichten und mittelschweren Verbrennungen weiterhin in den erfahrenen pädiatrischen Abteilungen erfolgen würden, und unnötige Überweisungen an die Verbrennungszentren könnten vermieden werden.

– Die Vorinstanz sei bereit, auf entsprechenden Vorschlag hin, eine Wiedererwägung der Zuweisungskriterien zu prüfen und beantrage die Sistierung des Verfahrens.

**F.**
Das mit Instruktionsverfügung vom 1. März 2012 (BVGer-act. 7) zur Stellungnahme eingeladene Bundesamt für Gesundheitswesen (BAG) verzichtete auf eine Stellungnahme (BVGer-act. 8).

**G.**
Mit ihren Schlussbemerkungen vom 11. Mai 2012 (BVGer-act. 10) teilte die Vorinstanz mit, dass sie am angefochtenen Entscheid festhalte und begründete dies im Wesentlichen wie folgt:

– Aufgrund der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichtes (BVGE 2012/9) gehe sie davon aus, dass den Beschwerdeführenden die Legitimation fehle, was von Amtes wegen zu prüfen sei und zu einem Nichteintreten führe.

– Ein Vorschlag zur Wiedererwägung des angefochtenen Entscheides mit ausformulierten Zuweisungsrichtlinien sei dem HSM-Fachorgan von der SGKC am 9. Februar 2012 unterbreitet worden (BVGer-act. 10 Beilage [nachfolgend: B] 3). Nach eingehender Prüfung habe das HSM-Fachorgan am 8. Mai 2012 mitgeteilt, dass am angefochtenen Entscheid festgehalten werde (BVGer-act. 10 B 4).

– Für die Behandlung von Kindern mit schweren Verbrühungen oder Verbrennungen sei ein interdisziplinäres Team mit Spezialisten aus verschiedenen Fachrichtungen, eine spezifische Infrastruktur und spezielle Sorgfalt erforderlich. Sowohl die amerikanische (ABA) als auch die europäische Vereinigung von Verbrennungsspezialisten (European Burns Association; EBA) hätten für die Behandlung brandverletzter Kinder spezielle Richtlinien publiziert, welche verdeutlichen würden, dass es sich dabei um komplexe Behandlungsverfahren handle.

– Die von den Beschwerdeführenden geltend gemachte Zahl von 370 Fällen pro Jahr, welche die Zuweisungskriterien erfüllen würden, sei unzutreffend. Selbst wenn die Zahl höher liege als die vom HSM-Fachorgan prognostizierten 50 Fälle, seien diese Behandlungen selten.

– Aufgrund der Formulierung der Zuweisungskriterien und der Ausnahmeregelung in Ziff. 2 Bst. b des HSM-Entscheides könnten kleinere Läsionen auch ausserhalb der Verbrennungszentren behandelt werden, womit die Expertise und Ausbildungsmöglichkeiten auch ausserhalb der Verbrennungszentren erhalten blieben.

– Die Aufnahmekapazitäten der Verbrennungszentren seien ausreichend.

– Unnötige Verlegungen könnten durch die Ausnahmeregelung vermieden werden.

– Die von der SGKC geforderte Erhöhung der Mindestprozentzahl von 10% auf 20% lasse sich nicht mit den Richtlinien der ABA und der EBA in Einklang bringen. Die Richtlinien der EBA (Transferral Criteria to a Burn Centre) seien strenger als die im angefochtenen Entscheid übernommenen Richtlinien der ABA. Die vorgeschlagenen Änderungen würden dazu führen, dass brandverletzte Kinder weiterhin an Spitälern ohne kinderchirurgische Klinik versorgt werden könnten, was im

Widerspruch zu der vorausgesetzten Behandlungsqualität stehen würde.

**H.**

Mit ihren Schlussbemerkungen vom 11. Mai 2012 (BVGer-act. 11) stellten die Beschwerdeführenden neu das Hauptrechtsbegehren, der Entscheid der Vorinstanz vom 1. November 2011 zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der Behandlung von schweren Verbrennungen bei Kindern sei aufzuheben, und es sei dieser Entscheid samt Anlage wie folgt neu zu fassen:

«Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der Behandlung von schweren thermischen Verletzungen (Verbrühungen und Verbrennungen) bei Kindern

1. Zuteilung

Die kinderchirurgischen A- und B-Kliniken der Schweiz behandeln Kinder mit thermischen Verletzungen in ihren Institutionen nach geltendem Standard.

Die Versorgung von Kindern mit schweren thermischen Verletzungen (Verbrühungen und Verbrennungen), wie sie in der Anlage beschrieben werden, wird folgenden zwei Verbrennungszentren zugewiesen:

– Centre Universitaire Romand des Brûlés (CURB) im Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) in Lausanne,

– Verbrennungszentrum des Kinderspitals Zürich.

2. Ausnahmeregelungen

a. Patientenbezogene Gründe zum Verzicht auf eine Überweisung: Von der Zuweisung in die vorgenannten zwei Zentren kann abgewichen werden, wenn das behandelnde Ärzte- und Pflegeteam, nach einer Konsultation mit einem Spezialisten aus einem Verbrennungszentrum wegen infauster Prognose, schweren akuten oder chronischen Erkrankungen, anderen wichtigen Argumenten oder Transportunfähigkeit auf eine Überweisung verzichten will. Diese Patienten müssen im gesamtschweizerischen Register des Gebietes erfasst werden.

b. Kapazitätsengpässe: Im Falle eines Kapazitätsengpasses bspw. in Folge eines Grossschadensereignisses oder einer Katastrophe veranlassen die oben genannten zwei Zentren die erforderlichen Zuweisungen an ein Brandverletztenzentrum im Ausland oder ein geeignetes Spital in der Schweiz. Im Falle eines Ereignisses mit mehr als fünf Brandverletzten richten sich die Zentren nach dem Alarmplan Brandverletzte der Schweiz.

[Ziffern 3-7 des angefochtenen Entscheids bleiben unverändert]

Anlage: Zuweisungskriterien zur Verlegung eines Patienten in ein Zentrum für thermisch verletzte Kinder (Burn Center Referral Criteria)

1. Ausgedehnte mittelschwere und schwere thermische Verletzungen, die mehr als 20% der Körperoberfläche betreffen.

2. Tiefe und ausgedehnte thermische Verletzungen an speziellen Lokalisationen (Gesicht, Hände, Füsse, Genitale und Perineum) insbesondere dann, wenn die Notwendigkeit einer autogenen Hautverpflanzung oder eines Hautersatzverfahrens wahrscheinlich wird, jedenfalls nach Rücksprache mit einem Verbrennungszentrum.

3. Elektrische Verbrennungen durch Starkstrom nach Rücksprache mit einem Verbrennungszentrum.

4. Grossflächige chemische Verätzungen nach Rücksprache mit einem Verbrennungszentrum.

5. Alle Kinder mit thermischen Verletzungen und gleichzeitigem Trauma (Frakturen), bei denen die thermische Verletzung das grösste Risiko bezüglich Morbidität und Mortalität darstellt. In den Fällen, wo das Trauma das grösste momentane Risiko birgt, kann die Verletzung des Kindes in einem Traumazentrum stabilisiert werden, bevor es in ein Verbrennungszentrum überwiesen wird.»

Das mit Beschwerde vom 1. Dezember 2011 gestellte Eventualbegehren und der Antrag zur Kostenfolge wurde bestätigt.

In verfahrensrechtlicher Hinsicht beantragten die Beschwerdeführenden die Sistierung des Verfahrens.

Zur Begründung wurde Folgendes geltend gemacht:

– Eine von der SGKC gebildete Arbeitsgruppe, der Vertreter von Beschwerdeführenden, weiterer kinderchirurgischer Kliniken und die Leiter der Verbrennungszentren in Zürich und Lausanne angehörten, hätte Vorschläge für die Definition des HSM-Bereichs und der Zuweisungskriterien ausgearbeitet und einstimmig beschlossen. Diese Vorschläge seien dem Präsidenten des HSM-Fachorgans hinsichtlich einer Wiedererwägung am 27. Januar 2012 schriftlich unterbreitet worden.

– Für den Fall, dass eine Wiedererwägung nicht erfolgen sollte, habe die Beschwerdeführerin das Hauptrechtsbegehren präzisiert. Der Antrag entspreche dem Vorschlag der Arbeitsgruppe vom 27. Januar 2012. In ihrer Beschwerde vom 1. Dezember 2011 hätten die Beschwerdeführenden einstweilen auf die Präzisierung des Rechtsbegehrens verzichtet und diese für den weiteren Verfahrensverlauf ausdrücklich vorbehalten. Eine Präzisierung des Rechtsbe-

gehrens sei zulässig. Der Antrag gehe nicht über den ursprünglichen Antrag und dessen Begründung hinaus und sei somit zulässig.

– Bezüglich der Beschwerdelegitimation wurde im Wesentlichen die in der Beschwerde vorgebrachte Argumentation wiederholt. Die beantragte Änderung des angefochtenen Entscheides würde den Beschwerdeführenden einen unmittelbaren praktischen Nutzen bringen. Die in diesem Verfahren zu beurteilende Konstellation sei eine andere als die in BVGE 2012/09 beurteilte. Durch den exklusiv den Verbrennungszentren zugewiesenen Tätigkeitsbereich würde der Leistungsumfang der Beschwerdeführenden beschränkt.

– Zur materiellen Begründung der Beschwerde wurde die in der Beschwerde vorgebrachte Argumentation wiederholt und darauf verwiesen. Neu wurde im Wesentlichen Folgendes eingeführt:

  – Die Mehrzahl der thermischen Verletzungen bei Kindern seien Verbrühungen durch Flüssigkeiten. Die Verwendung des Begriffs «thermische Verletzungen» anstelle von «Verbrennungen» sei sachgerecht.

  – Unter dem Titel «Zuteilung» müsse klargestellt werden, dass die kinderchirurgischen Kliniken der Schweiz weiterhin Kinder mit thermischen Verletzungen nach den geltenden Standards behandeln dürften und sollten.

  – Zu Gunsten einer engeren Definition der Zuweisungskriterien könne die Ausnahmeregelung in Ziffer 2 Bst. b des HSM-Entscheides gestrichen werden. Die Zuweisungskriterien müssten in generell-abstrakter Weise festgehalten und nicht in jedem Einzelfall in Absprache mit einem Verbrennungszentrum definiert werden.

  – Damit die Zuweisungskriterien den gesetzlichen Grundlagen entsprächen, seien sie antragsgemäss zu ändern. Die Begrenzung der Überweisung auf thermische Verletzungen, welche mehr als 20% der Körperoberfläche beträfen, entspreche der bisherigen und bewährten Praxis. Bei verschiedenen Kriterien würde nur ein Teil der davon erfassten Fälle eine Überweisung an ein Verbrennungszentrum rechtfertigen: Verbrennungen an speziellen Lokalisationen, kleinere Verbrennungen dritten Grades, Verbrennungen durch Strom, Verätzungen, In-

halationstraumata, vorbestehende Krankheiten. Die Pflicht, Kinder aus Spitälern ohne Infrastruktur oder Personal zur Pflege von Kindern an ein Verbrennungszentrum (und nicht an eine regionale kinderchirurgische Klinik) zu überweisen, sei nicht sachgerecht. Dabei handle es sich nicht um einen HSM-Bereich.

– Mit Blick auf eine allfällige Wiedererwägung des Entscheids durch die Vorinstanz sei das Verfahren zu sistieren.

**I.**
Mit unaufgefordert eingereichter Eingabe vom 8. Juni 2012 (BVGer-act. 13) nahmen die Beschwerdeführenden nochmals zu den Schlussbemerkungen der Vorinstanz Stellung. Im Wesentlichen wurde geltend gemacht, die zur Behandlung von thermisch verletzten Kindern notwendige Infrastruktur sei in allen A- und B-Kinderkliniken in der Schweiz vorhanden. Die den Zuweisungskriterien zugrunde liegenden Richtlinien der ABA und der EBA seien Empfehlungen und nicht verbindliche Zuweisungskriterien; sie seien nicht dazu angelegt, über die Erstattungsfähigkeit durch die OKP zu entscheiden. Die europäischen und amerikanischen Richtlinien seien für die Übertragung auf schweizerische Verhältnisse und als Grundlage für die Definition des HSM-Bereichs nicht geeignet. Bei Anwendung der angefochtenen Zuweisungskriterien müssten pro Jahr ca. 500 Patientinnen und Patienten aus A- oder B-Kliniken an die Verbrennungszentren überwiesen werden. Die zu weite Fassung der Zuweisungskriterien habe negative Folgen für die in Notfallsituationen nach wie vor erforderliche Behandlungsqualität und würde zu Kapazitätsproblemen bei den Verbrennungszentren führen.

**J.**
Mit Zwischenverfügung vom 20. Juni 2012 (BVGer-act. 14) wies die Instruktionsrichterin die Sistierungsanträge der Parteien ab, soweit sie nicht gegenstandslos geworden waren.

**K.**
Mit unaufgeforderter Eingabe vom 27. Juni 2012 (BVGer-act. 15) nahm die Vorinstanz zu den Eingaben der Beschwerdeführenden vom 11. Mai 2012 und vom 8. Juni 2012 Stellung und führte im Wesentlichen aus, die Erfahrungen hätten gezeigt, dass in der Schweiz aufgrund blosser Empfehlungen keine Konzentration und Koordination der HSM habe herbeigeführt werden können. Daher sei in Ziffer 1 des angefochtenen

Entscheides und in dessen Anhang verbindlich definiert worden, in welchen Fällen Kinder in ein Verbrennungszentrum zu überweisen seien. Die international anerkannten und verbreiteten Zuweisungskriterien seien auch für die Schweiz geeignet und es bestehe kein Grund, die fachliche Validität internationaler Empfehlungen in Zweifel zu ziehen.

**L.**
Gestützt auf Art. 8 Abs. 2 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren (VwVG, SR 172.021) leitete die Instruktionsrichterin mit Schreiben vom 6. Februar 2013 (BVGer-act. 17) einen Meinungsaustausch betreffend Zuständigkeit mit dem Bundesgericht ein, da der generell-abstrakte Charakter, welcher der Definition der schweren Verletzungen bei Kindern und den Zuweisungskriterien zukomme, auch die Einstufung als Erlass zulasse, welcher beim Bundesgericht anzufechten wäre.

**M.**
Mit Schreiben vom 21. Februar 2013 teilte der Präsident der II. öffentlich-rechtlichen Abteilung mit, das Bundesgericht sei der Auffassung, angefochten sei nicht ein Erlass, sondern ein Spitallisten-Entscheid, dessen Beurteilung in die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts falle.

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

## Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

**1.**
Die vorliegende Beschwerde richtet sich gegen einen Entscheid des HSM-Beschlussorgans zur Planung der hochspezialisierten Medizin, mit welchem einerseits schwere Verbrennungen bei Kindern definiert und dem Bereich der HSM zugeordnet wurden, und deren Behandlung andererseits den Verbrennungszentren zugeteilt wurden. 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 sich um einen Spitallistenentscheid im Sinne von Art. 39 Abs. $2^{bis}$ KVG und Art. 3 Abs. 3 und 4 der interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin vom 14. März 2008 (IVHSM).

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

**1.1.1** Nach der Rechtsprechung im Zusammenhang mit der Spitalzulassung der Kantone enthält ein Spitallistenbeschluss sowohl Elemente eines Rechtssatzes als auch Elemente einer Verfügung und wird als Rechtsinstitut sui generis bezeichnet. Für die einzelnen Heilanstalten geht es im Sinne von Artikel 5 Absatz 1 VwVG – je nachdem, ob die Heilanstalten in dem von ihnen gewünschten Umfang auf die Spitalliste aufgenommen worden sind oder nicht – entweder um die Begründung, Änderung oder Aufhebung von Rechten und Pflichten (Bst. a), um die Feststellung des Bestehens, Nichtbestehens oder Umfanges von Rechten und Pflichten (Bst. b) oder um die Abweisung von Begehren auf Begründung, Änderung, Aufhebung oder Feststellung von Rechten und Pflichten oder Nichteintreten auf solche Begehren (Bst. c). Die Spitalliste ist daher in erster Linie als Bündel von Individualverfügungen zu qualifizieren. Zudem enthalten Spitallisten nach Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG eine allgemein gültige Regelung, indem sie für alle Versicherten anzeigen, in welchen Spitälern sie sich zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung behandeln lassen können. Anfechtungsgegenstand im Beschwerdeverfahren betreffend Spitallisten ist grundsätzlich nur die Verfügung, welche das die Beschwerde führende Klinik betreffende Rechtsverhältnis regelt (BVGE 2012/9 E. 3).

**1.1.2** Spitallistenentscheide des HSM-Beschlussorgans unterscheiden sich von Spitallistenentscheiden kantonaler Behörden. Soweit das HSM-Beschlussorgan einzelnen Spitälern Leistungsaufträge zuteilt und spezifi-

ziert (Zuteilungsentscheid), entspricht der Beschluss der unter E. 1.1.1 beschriebenen Rechtsnatur. Es handelt sich um Individualverfügungen. Zusätzlich obliegt dem HSM-Beschlussorgan gemäss Art. 3 Abs. 3 IVHSM die Bestimmung der Bereiche der hochspezialisierten Medizin, die einer schweizweiten Konzentration bedürfen (Zuordnungsentscheid). Diese zusätzliche Aufgabe ist in der IVHSM verschiedentlich differenzierend aufgeführt (vgl. z. B. Art. 1 Abs. 1, Art. 3 Abs. 3, Art. 4 Abs. 4 Ziff. 1 und 2, Art. 9 Abs. 2 IVHSM). Art. 4 Abs. 4 Ziff. 1 und 2 IVHSM enthalten je verschiedene Regelungen für die Zuteilung und die Zuordnung. Eine differenzierende Darstellung von Zuordnungs- und Zuteilungsentscheid findet sich auch im erläuternden Bericht zur Interkantonalen Vereinbarung zur hochspezialisierten Medizin, welcher am 14. März 2008 von der Plenarversammlung der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und –direktoren (GDK) zuhanden der Kantone verabschiedet wurde (im Folgenden: Erläuternder Bericht zur IVHSM). Demnach definiert das HSM-Beschlussorgan in einem ersten Schritt die Leistungen und Bereiche der HSM, die einer Konzentration bedürfen und teilt diese Leistungen in einem zweiten Schritt bestimmten Standorten zu (Erläuternder Bericht zur IVHSM S. 8). Der Zuordnungsentscheid unterscheidet sich funktionell und hinsichtlich seiner Rechtsnatur vom Zuteilungsentscheid. 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, so dass beide Aspekte des Entscheids als Gegenstand der Anfechtung zu betrachten sind.

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

de vom 1. Dezember 2012 beantragten die Beschwerdeführenden im Hauptbegehren die Aufhebung des vorinstanzlichen Entscheides und die Neubeurteilung durch das Bundesverwaltungsgericht und im Eventualbegehren die Aufhebung des vorinstanzlichen Entscheides 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 Neubeurteilung 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. 90*a* Abs. 2 KVG sieht vor, dass das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Art. 53 KVG beurteilt. Zu den gemäss Art. 53 Abs. 1 KVG anfechtbaren Beschlüssen der Kantonsregierungen gehören namentlich die Spital-

oder Pflegeheimlisten im Sinne von Art. 39 KVG (vgl. in BVGE 2009/45 [C-5733/2007] sowie BVGE 2010/15 [C-6062/2007] nicht veröffentlichte E. 1.1). Art. 12 IVHSM sieht vor, dass gegen Beschlüsse betreffend die Festsetzung der gemeinsamen Spitalliste beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde nach Art. 53 KVG geführt werden kann.

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

**2.3** 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 Brandverletztenzentrum» 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 könnten. 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 er-

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

**3.1** Das Bundesverwaltungsgericht prüft die Verletzung von Bundesrecht einschliesslich der Überschreitung oder des Missbrauchs des Ermessens

sowie die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts (Art. 49 VwVG). In Beschwerdeverfahren gegen Spitallistenbeschlüsse ist Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG zu beachten, wonach – in Abweichung von Art. 49 VwVG – die Rüge der Unangemessenheit unzulässig ist.

**3.2** Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. BVGE 2009/65 E. 2.1).

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

**4.1** 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 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, Urteil 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 (HSM-act. 1.01 und 1.04) und haben schriftliche Stellungnahmen – unter anderem auch zur Definition des HSM-Bereichs - eingereicht (HSM-act. 1.35, 1.47, 1.43, 1.38, und 1.31). 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 zulasten der OKP aus (Art. 35 i.V. mit Art. 39 Abs. 1 Bst. d und Abs. $2^{bis}$ KVG). Durch die «Zuweisungskriterien zur Verlegung eines Patienten in ein Brandverletztenzentrum» 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 in Frage. Gemäss der angeführten Rechtsprechung fehlt einem Listenspital die Legitimation zur Anfechtung eines Aufnahmeentscheides 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 Brandverletztenzentrum» umschrieben wird, welche Verletzungsbil-

der 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 Erw. 1.4 S. 81 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 2C_796/2011 vom 10. Juli 2012 [BGE 138 II 398] nicht veröffentliche E. 1.2.3). 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 (BVGer-act. 1) 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 (BVGer-act. 11) 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 GIGY, Bundesverwaltungsrechtspflege, 2. Auflage, Bern

1983, S. 191; FRANK SEETHALER, / FABIA BOCHSLER in Bernhard Waldmann/Philipp Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren; Basel – Genf 2009, hiernach: Waldmann/Weissenberger, Praxiskommentar VwVG, N. 36 zu Art. 52). 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 auf Grund der Akten zu entscheiden oder, wenn Begehren, Begründung oder Unterschrift 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 (Praxiskommentar VwVG, N. 111 zu Art. 52; vgl. auch BGE 108 Ia 209; 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, nachfolgend: Moser/Beusch/Kneubühler, 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 Entscheides, die Zuteilungsbestimmung (Ziffer 1), die Ausnahmeregelung (Ziffer 2) 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 KVG Abs. 2 Bst. d 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 (BVGer-act. 1) gestellte Hauptbegehren (Aufhebung des angefochtenen Entscheides 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 (BVGer-act. 1) eingereichte Beschwerde form- und fristgerecht, so dass darauf einzutreten ist.

**5.**

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

**5.1** Spitalplanung ist 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 Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 21. Dezember 2007 [Spitalfinanzierung] Abs. 3), so legt der Bundesrat fest, welche Spitäler für welche Leistungen auf den kantonalen Spitallisten aufzuführen sind.

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

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

**5.4** Wie bei den übrigen Spitalplanungen entscheidet auch über die HSM-Listen ein politisches Organ: Das HSM-Beschlussorgan setzt sich aus Mitgliedern der GDK-Plenarversammlung zusammen, wobei den fünf Kantonen mit Universitätsspital je ein Sitz (mit Stimmrecht) zusteht und die weiteren fünf Sitze (mit Stimmrecht) auf die übrigen Kantone verteilt

werden (vgl. Art. 3 Abs. 1 IVHSM). Das HSM-Beschlussorgan hat die gesetzlichen Bestimmungen (einschliesslich die Planungskriterien gemäss Art. 58*a* ff. der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung [KVV, SR 832.102]) und die IVHSM zu beachten; im Übrigen steht ihm jedoch – wie den zum Erlass der kantonalen Spitallisten zuständigen Organen – ein weiter Ermessensspielraum zu (vgl. auch BGE 132 V 6 E. 2.4.1 mit Hinweisen).

**5.5** Der Begriff der HSM wird weder im KVG noch in der KVV definiert. Erst die IVHSM enthält in der Zweckbestimmung eine Definition. Demnach umfasst die HSM diejenigen medizinischen Bereiche und Leistungen, die durch ihre Seltenheit, durch ihr hohes Innovationspotenzial, durch einen hohen personellen oder technischen Aufwand oder durch komplexe Behandlungsverfahren gekennzeichnet sind. Für die Zuordnung müssen mindestens drei der genannten Kriterien erfüllt sein, wobei immer aber das der Seltenheit vorliegen muss (Art. 1 Abs. 1 IVHSM).

**5.6** Art. 4 Abs. 4 IVHSM definiert die Kriterien, welche das HSM-Beschlussorgan bei der Zuordnung zum Bereich der HSM und bei der 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 obligatorischen Krankenpflegeversicherung 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 Bereiches der hochspezialisierten Medizin und seiner Zuteilung an HSM-Zentren gelten abweichende Spitallistenzulassungen der Kantone im entsprechenden Umfang als aufgehoben (Art. 9 Abs. 2 IVHSM).

**5.8** Die IVHSM enthält spezifische Planungsgrundsätze für die HSM. Demnach sollen die hochspezialisierten Leistungen zur Gewinnung von Synergien auf wenige universitäre oder multidisziplinäre Zentren konzentriert werden (Art. 7 Abs. 1). Die Planung der HSM soll mit jener im Bereich der Forschung abgestimmt werden, Forschungsanreize sollen ge-

setzt und koordiniert werden (Art. 7 Abs. 2). Die Interdependenzen zwischen verschiedenen hochspezialisierten medizinischen Bereichen sind bei der Planung zu berücksichtigen (Art. 7 Abs. 3). Die Planung umfasst jene Leistungen, die durch schweizerische Sozialversicherungen mitfinanziert werden (Art. 7 Abs. 4). Die Zugänglichkeit für Notfälle ist bei der Planung zu berücksichtigen (Art. 7 Abs. 5). Die Planung berücksichtigt die vom schweizerischen Gesundheitswesen erbrachten Leistungen für das Ausland, und Kooperationsmöglichkeiten mit dem nahen Ausland können genutzt werden (Art. 7 Abs. 6 und 7). Die Planung kann in Stufen erfolgen (Art. 7 Abs. 8). Gemäss Art. 8 IVHSM sind bei der Zuordnung der Kapazitäten folgende Vorgaben zu beachten: Die gesamten in der Schweiz verfügbaren Kapazitäten sind so zu bemessen, dass die Zahl der Behandlungen, die sich unter umfassender kritischer Würdigung erwarten lassen, nicht überschritten werden kann (Bst. a). Die resultierende Anzahl der Behandlungsfälle der einzelnen Einrichtung pro Zeitperiode darf die kritische Masse unter den Gesichtspunkten der medizinischen Sicherheit und der Wirtschaftlichkeit nicht unterschreiten (Bst. b). Den Möglichkeiten der Zusammenarbeit mit Zentren im Ausland kann Rechnung getragen werden (Bst. c).

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

Leistungserbringung, den Nachweis der notwendigen Qualität, die Mindestfallzahlen und die Nutzung von Synergien (Abs. 5). Die Planung erfolgt für die Versorgung der versicherten Personen in Spitälern zur Behandlung von akutsomatischen Krankheiten leistungsorientiert (Art. 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. 58*d* Bst. a KVV) und die Planungsmassnahmen mit den davon in ihrer Versorgungssituation betroffenen Kantonen koordinieren (Bst. b). Während die Auswertung der nötigen Informationen über die Patientenströme auch bei der interkantonalen Planung der HSM von Bedeutung ist, dürften die übrigen in Bst. a und b genannten Anforderungen durch die Einsetzung des interkantonalen Beschlussorgans nach Art. 3 IVHSM abgedeckt sein.

**6.**

**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 Konzent-

ration 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 potentiell 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 (HSM-act. 1.01) 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 (HSM-act. 3.03) diversen Akteuren im Gesundheitswesen (Kantonen, Leistungserbringern, Versicherern und weiteren interessierten Kreisen gemäss Adressatenliste [HSM-act. 1.04]) unterbreitet wurde. Die Anhörung wurde ausserdem im Bundesblatt vom 21. Juni 2011 (BBl 2011 4670) angekündigt. Die Adressaten wurden eingeladen, mittels eines Fragebogens (HSM-act. 1.02) zu den vorgeschlagenen Planungsoptionen bzw. 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 Ziffer 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 erho-

ben (Ziff. 8.2.1, A-3.4), Anforderungen an die Leistungserbringer formuliert (Ziff. 8.2.2, A-3.1) und Koordinationsüberlegungen des HSM-Fachorgans dargelegt (Ziff. 8.2.3) und Auflagen formuliert (Ziff. 8.2.4). 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, Universitätsspital Lausanne], Option B: Konzentration auf ein Zentrum [Kinderspital Zürich], keine der vorgeschlagenen Optionen oder keine Stellungnahme) (55 von 67 Teilnehmenden (HSM-act. 1.07 bis 1.74). 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 1, 2 und 3. 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 (HSM-act. 3.03) 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 (HSM-act. 3.02) 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 hoch-

spezialisierten Pädiatrie und Kinderchirurgie vom 10. Oktober 2011 (HSM-act. 3.04) verwiesen, welcher wiederum eine Verweisung auf die Grundlagenberichte des HSM-Fachorgans vom 26. Juni 2011 (HSM-act. 3.03), vom 29. August 2011 (HSM-act. 3.02) und vom 5. September 2011 (HSM-act. 3.05) 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 (HSM-act. 3.01) 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 ABA vorgeschlagen worden, welche z. B. Verbrennungen an mehr als 10% der Körperoberfläche und/oder an speziell sensiblen Körpergegenden (Gesicht, Gelenke, Genitalbereich, Hände, etc.) einschliessen würden (HSM-act. 3.04, Ziff. 8.2.3). 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 (BVGer-act. 6) 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-Organe an einem international validierten Standard. Eine Über- bzw. 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 (HSM-act. 3.01) insbesondere unter Ziff. 2 Bst. b aufgenommene Aus-

nahmeregelung. 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 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 (BVGer-act. 11) 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 (BVGer-act. 6, RZ 15) 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 Brandverletztenzentren zugewiesen würden und um andererseits unnötige Überweisungen zu vermeiden, sei 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 Ziffer 2 Bst. b des HSM-Entscheides 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 allgemein gültigen Regelung anzeigen sollen, in welchen Spitälern sie sich zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung 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, so dass Abweichungen nur in seltenen Ausnahmefällen erfolgen. Die Akten und der Beschluss enthalten keine Anhaltspunkte dazu, aufgrund welcher Kriterien und in welchen Fällen Ausnahmen gemäss Ziffer 2 Bst. b des HSM-Entscheides 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 Entscheides 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 in Frage 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; 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. 8d).

**6.4.2** Vorliegend war eine Bestimmung des HSM-Bereichs bei der Anhörung hinsichtlich des Spitallistenentscheides (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-Entscheides 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. 58*a* ff. KVV zu beachten sind. Bei der Beurteilung und Auswahl des auf der Liste zu sichernden Angebotes hat es zudem die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung, den Zugang der Patientinnen und Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist sowie die Bereitschaft und Fähigkeit der Einrichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrages zu berücksichtigen. Bei der Prüfung der Wirtschaftlichkeit und Qualität sind insbesondere die Effizienz der Leistungserbringung, der Nachweis der notwendigen Qualität, die Mindestfallzahlen und die Nutzung von Synergien zu beachten (Art. 58*b* KVV; Urteil des BVGer C-5647/2011 vom 16. Juli 2013 E. 5.4).

**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-Spitalliste zu erstellen.

**9.**
Zu befinden ist abschliessend über die Verfahrenskosten und die Parteientschädigung.

**9.1** Das Bundesverwaltungsgericht auferlegt die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Unter Berücksichtigung des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Beschwerdeführenden (vgl. Art. 63 Abs. $4^{bis}$ VwVG in Verbindung mit Art. 2 Abs. 1 und Art. 4 des Reglements

vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]) sind die Verfahrenskosten vorliegend auf Fr. 4'000.-- festzusetzen. Die Beschwerdeführenden sind mit ihren Anträgen nur teilweise und aus anderen Gründen als den gerügten durchgedrungen. Entsprechend sind die ihnen aufzuerlegenden Verfahrenskosten auf CHF 2'000 .- festzusetzen. Sie sind mit dem einbezahlten Kostenvorschuss von CHF 4'000.- zu verrechnen, und der Betrag von CHF 2'000.- ist ihnen zurückzuerstatten. Der unterliegenden Vorinstanz werden keine Verfahrenskosten auferlegt (Art. 63 Abs. 2 VwVG).

**9.2** 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 Reglement vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die Parteientschädigung umfasst die Kosten der Vertretung sowie allfällige weitere notwendige Auslagen der Partei.

**9.2.1** Das Bundesverwaltungsgericht trifft den Entscheid über die Parteientschädigung von Amtes wegen aufgrund der Kostennote, sofern vorhanden, sowie den Akten und in der Regel ohne eingehende Begründung. Auch bei der Festsetzung der Parteientschädigung auf der Basis einer Kostennote ist es Aufgabe des Gerichts, zu überprüfen, in welchem Umfang die geltend gemachten Kosten als notwendig für die Vertretung anerkannt werden können (Art. 10 ff. VGKE). Die eingereichte Kostennote muss einen ausreichenden Detaillierungsgrad aufweisen (Art. 14 Abs. 1 VGKE), so dass aus ihr ersichtlich ist, welche Arbeiten durchgeführt worden sind, wieviel Zeit vom Vertreter zu welchem Tarif aufgewendet und wie sich der geltend gemachte Aufwand auf die einzelnen Arbeiten verteilt hat. Die von den Beschwerdeführenden mit den Schlussbemerkungen vom 8. Juni 2011 eingereichte Kostennote (BVGer-act. 13 Beilage 4) enthält lediglich den Stundenaufwand und den Gesamtbetrag, ohne weitere Angaben. Eine detaillierte Kostennote liegt daher nicht vor. Bei Fehlen einer (detaillierten) Kostennote ist die Entschädigung aufgrund der Akten und nach freiem gerichtlichem Ermessen zu bestimmen (Art. 14 Abs. 2 VGKE).

**9.2.2** Unter Würdigung der eingereichten Rechtsschriften sowie unter Berücksichtigung, dass lediglich eine teilweise Gutheissung aus anderen als

den gerügten Gründen erfolgt, ist die Parteientschädigung ermessensweise pauschal auf CHF 8'000.-- (inkl. Auslagen und Mehrwertsteuer) festzulegen und der Vorinstanz aufzuerlegen.

**10.**
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 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (BGG, SR 173.110) unzulässig. Das vorliegende Urteil ist somit endgültig.

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**
Auf das Hauptbegehren wird nicht eingetreten.

**2.**
Die Beschwerde wird entsprechend dem Eventualbegehren gutgeheissen. Der angefochtene Beschluss wird aufgehoben und die Sache im Sinn der Erwägungen an die Vorinstanz zurückgewiesen.

**3.**
Reduzierte Verfahrenskosten in der Höhe von CHF 2'000.- werden den Beschwerdeführenden auferlegt. Vom geleisteten Kostenvorschuss wird der Restbetrag von CHF 2'000.– zurückerstattet.

**4.**
Den Beschwerdeführenden wird eine Parteientschädigung in der Höhe von CHF 8'000.- (inkl. Auslagen und MWST) zugesprochen und der Vorinstanz zur Bezahlung auferlegt.

**5.**
Dieses Urteil geht an:

– die Beschwerdeführenden (Gerichtsurkunde)
– die Vorinstanz (Gerichtsurkunde)
– das Bundesamt für Gesundheit

Die vorsitzende Richterin: Der Gerichtsschreiber:

Franziska Schneider Tobias Merz

Versand: