46

Auszug aus dem Urteil der Abteilung III
i.S. Spital A. gegen Beschlussorgan der interkantonalen Vereinbarung über hochspezialisierte Medizin
C–6504/2011 vom 3. Dezember 2013

Krankenversicherung. Hochspezialisierte Medizin (HSM). Anforderungen an das Verfahren beim Erlass von Spitallisten.

Art. 29 BV. Art. 39 und Art. 53 KVG. Art. 12 und Art. 29 VwVG. Art. 58*a*, Art. 58*b* und Art. 58*c* KVV. Art. 1, Art. 3 und Art. 12 IVHSM.

1. **Rechtsnatur der Entscheide betreffend Zuordnung zur HSM und Zuteilung der Leistungsaufträge (E. 1.1).**
2. **Verletzung des rechtlichen Gehörs im Verfahren zum Erlass von HSM-Spitallisten (E. 6.3).**
3. **Rechtswidrigkeit des Verfahrens zum Erlass von HSM-Spitallisten mangels rechtskonformer Versorgungsplanung (E. 6.4).**
4. **Beizug von Fachpersonen und Experten im Zuordnungs- und Zuteilungsverfahren (E. 6.5).**

Assurance-maladie. Médecine hautement spécialisée (MHS). Exigences relatives à la procédure d'établissement des listes des hôpitaux.

Art. 29 Cst. Art. 39 et art. 53 LAMal. Art. 12 et art. 29 PA. Art. 58*a*, art. 58*b* et art. 58*c* OAMal. Art. 1, art. 3 et art. 12 CIMHS.

1. **Nature juridique des décisions concernant la détermination en tant que domaine relevant de la MHS et des décisions portant sur l'attribution des mandats de prestations (consid. 1.1).**
2. **Violation du droit d'être entendu dans la procédure d'établissement des listes des hôpitaux MHS (consid. 6.3).**
3. **Illicéité de la procédure d'établissement des listes des hôpitaux MHS en l'absence de planification des besoins en soins conforme au droit (consid. 6.4).**
4. **Recours à des spécialistes et des experts dans la procédure de détermination et d'attribution (consid. 6.5).**

Assicurazione malattie. Medicina altamente specializzata (MAS). Esigenze imposte alla procedura di definizione degli elenchi di ospedali.

Art. 29 Cost. Art. 39 e art. 53 LAMal. Art. 12 e art. 29 PA. Art. 58*a*, art. 58*b* e art. 58*c* OAMal. Art. 1, art. 3 e art. 12 CIMAS.

1. **Natura giuridica della decisione di determinazione dei settori sottoposti alla MAS e di attribuzione dei mandati (consid. 1.1).**
2. **Violazione del diritto di essere sentito nella procedura di definizione degli elenchi di ospedali MAS (consid. 6.3).**
3. **Illiceità della procedura di definizione degli elenchi di ospedali MAS in assenza di una pianificazione del fabbisogno conforme alla legge (consid. 6.4).**
4. **Ricorso a specialisti ed esperti nell'ambito della procedura di determinazione e di attribuzione (consid. 6.5).**

Am 22. September 2011 traf das Beschlussorgan der interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin (nachfolgend: HSM-Beschlussorgan) den Entscheid zur Planung der hochspezialisierten Medizin (HSM) im Bereich der Neugeborenen-Intensivpflege (BBl 2011 8099, nachfolgend: HSM-Entscheid).

Gemäss Ziff. 1 des HSM-Entscheids wurde die Neugeborenen-Intensivpflege neun Spitälern (Perinatalzentren) zugeteilt. In Abs. 2 von Ziff. 1 des HSM-Entscheids wurde der zugeteilte HSM-Bereich umschrieben (nachfolgend: Zuweisungskriterien). Ziff. 2 des HSM-Entscheids sieht als Ausnahmeregelung vor, vom Grundsatz, wonach Kinder, die einer Neugeborenen-Intensivpflege bedürfen, den Perinatalzentren zu überweisen seien, könne abgewichen werden, wenn ein Perinatalzentrum im Einzelfall sein Einverständnis erklärt habe.

Das Spital A. (nachfolgend: Beschwerdeführerin) liess am 30. November 2011 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht erheben und die Feststellung der Nichtigkeit des angefochtenen Beschlusses beantragen. Eventualiter sei der Beschluss der Vorinstanz insofern abzuändern, dass die Beschwerdeführerin auf die Liste der Perinatalzentren für HSM im Bereich der Neugeborenen-Intensivpflege aufgenommen werde. Subeventualiter sei der Beschluss aufzuheben und zur Neubeurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen mit der Weisung, dass sich der Entscheid auf eine eigenständige, wissenschaftlich begründete Zuteilungs-

empfehlung des HSM-Fachorgans zu stützen und ein allfälliges Abstellen auf Fachmeinungen anderer Gremien oder Personen den für die Einholung eines Gutachtens geltenden Verfahrensvorschriften zu genügen habe.

Das Bundesverwaltungsgericht weist den Hauptantrag ab, soweit es darauf eintritt. Teilweise gutgeheissen wird der Subeventualantrag. Der angefochtene Entscheid wird aufgehoben und zur Neubeurteilung an die Vorinstanz zurückgewiesen.

Aus den Erwägungen:

1. Die vorliegende Beschwerde richtet sich gegen einen Entscheid des HSM-Beschlussorgans zur Planung der HSM, mit welchem einerseits die Neugeborenen-Intensivpflege dem Bereich der HSM zugeordnet, andererseits neun ausgewählten Perinatalzentren zugeteilt wurde. Die Zuordnung zur Neugeborenen-Intensivpflege erfolgte im angefochtenen Entscheid unter Umschreibung der Zuweisungskriterien. Bei der Zuteilung an die Perinatalzentren handelt es sich um einen Spitallistenentscheid im Sinne von Art. 39 Abs. 2^{bis} des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18. März 1994 (KVG, SR 832.10) und Art. 3 Abs. 3 und 4 der interkantonalen Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin vom 14. März 2008 (IVHSM).

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

1.1.1 Nach der Rechtsprechung im Zusammenhang mit der Spitalzulassung der Kantone enthält ein Spitallistenbeschluss sowohl Elemente eines Rechtssatzes als auch Elemente einer Verfügung und wird als Rechtsinstitut sui generis bezeichnet. Für die einzelnen Heilanstalten geht es im Sinne von Art. 5 Abs. 1 des Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 20. Dezember 1968 (VwVG, SR 172.021) – je nachdem, ob die Heilanstalten in dem von ihnen gewünschten Umfang auf die Spitalliste aufgenommen worden sind oder nicht – entweder um die Begründung, Änderung oder Aufhebung von Rechten und Pflichten (Bst. a), um die Feststellung des Bestehens, Nichtbestehens oder Umfanges von Rechten und Pflichten (Bst. b) oder um die Abweisung von Begehren auf Begründung, Änderung, Aufhebung oder Feststellung von Rechten und Pflichten oder Nichteintreten auf solche Begehren (Bst. c). Die Spitalliste ist daher in erster Linie als Bündel von Individualverfügungen zu

qualifizieren. Zudem enthalten Spitallisten nach Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG eine allgemeingültige Regelung, indem sie für alle Versicherten anzeigen, in welchen Spitälern sie sich zu Lasten der obligatorischen Krankenversicherung behandeln lassen können. Anfechtungsgegenstand im Beschwerdeverfahren betreffend Spitallisten ist grundsätzlich nur die Verfügung, welche das die Beschwerde führende Klinik betreffende Rechtsverhältnis regelt (vgl. BVGE 2012/9 E. 3).

1.1.2 Spitallistenentscheide des HSM-Beschlussorgans unterscheiden sich von Spitallistenentscheiden kantonaler Behörden. Soweit das HSM-Beschlussorgan einzelnen Spitälern Leistungsaufträge zuteilt und spezifiziert (Zuteilungsentscheid), entspricht der Beschluss der unter E. 1.1.1 beschriebenen Rechtsnatur. Es handelt sich um Individualverfügungen. Zusätzlich obliegt dem HSM-Beschlussorgan gemäss Art. 3 Abs. 3 IVHSM die Bestimmung der Bereiche der HSM, die einer schweizweiten Konzentration bedürfen (Zuordnungsentscheid). Diese zusätzliche Aufgabe ist in der IVHSM verschiedentlich differenzierend aufgeführt (vgl. z.B. Art. 1 Abs. 1, Art. 3 Abs. 3, Art. 4 Abs. 4 Ziff. 1 und 2, Art. 9 Abs. 2 IVHSM). Art. 4 Abs. 4 Ziff. 1 und 2 IVHSM enthalten je verschiedene Regelungen für die Zuteilung und die Zuordnung. Eine differenzierende Darstellung von Zuordnungs- und Zuteilungsentscheid findet sich auch im erläuternden Bericht zur Interkantonalen Vereinbarung zur hochspezialisierten Medizin, welcher am 14. März 2008 von der Plenarversammlung der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) zuhanden der Kantone verabschiedet wurde (nachfolgend: erläuternder Bericht zur IVHSM). Demnach definiert das HSM-Beschlussorgan in einem ersten Schritt die Leistungen und Bereiche der HSM, die einer Konzentration bedürfen, und teilt diese Leistungen in einem zweiten Schritt bestimmten Standorten zu (erläuternder Bericht zur IVHSM S. 8). Der Zuordnungsentscheid unterscheidet sich funktionell und hinsichtlich seiner Rechtsnatur vom Zuteilungsentscheid. Mit dem Zuordnungsentscheid wird nicht individuell-konkret über Leistungsaufträge entschieden, sondern in generell-abstrakter Weise definiert, welche Bereiche zur HSM gehören. Der Zuordnungsentscheid bildet die Voraussetzung und die Ausgangslage für die Zuteilung der Leistungsaufträge.

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 der Neuge-

borenen-Intensivpflege 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.

1.3.1 Soweit die Beschwerdeführerin im Hauptbegehren die Feststellung der Nichtigkeit beantragt, richtet sich die Beschwerde gegen den gesamten Regierungsratsbeschluss.

1.3.2 Soweit die Beschwerdeführerin im Eventualbegehren ihre Aufnahme auf die HSM-Liste der Perinatalzentren beantragt, ist Streitgegenstand die Verfügung über die nicht erfolgte Zuteilung eines Leistungsauftrages (Zuteilungsentscheid).

1.3.3 Einer besonderen Prüfung bedarf das Subeventualbegehren. Damit beantragt die Beschwerdeführerin die Aufhebung des angefochtenen Entscheids und die Zurückweisung zur Neubeurteilung, verbunden mit spezifizierten Weisungen für die Ausgestaltung des Verfahrens zur Erarbeitung der « Zuteilungsempfehlung ». Der Wortlaut und die Einordnung als Subeventualbegehren zu einem Eventualbegehren, mit welchem ausschliesslich der Zuteilungsentscheid angefochten ist, liessen den Schluss zu, dass damit ausschliesslich der Beschluss über die nicht erfolgte Zuteilung und nicht auch die Zuordnung angefochten ist. In ihrer Beschwerdebegründung bemängelt die Beschwerdeführerin jedoch ausführlich die Definition der Zuweisungskriterien und damit die Zuordnung. 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 auch hinsichtlich des Streitgegenstandes nicht strikte zwischen Zuordnung und Zuteilung differenziert werden. Da die Zuteilung der Leistungsaufträge im Rahmen des durch die Zuweisungskriterien abgegrenzten HSM-Bereichs erfolgte, ist von der Beschwerde auch der Umfang der Zuteilung betroffen. Als Streitgegenstand des Subeventualbegehrens haben somit beide Aspekte des Beschlusses zu gelten.

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. BVGE 2009/48 [C–5733/2007] nicht veröffentlichte E. 1.1, BVGE 2010/15 [C–6062/2007] nicht veröffentlichte E. 1.1). Art. 12 IVHSM sieht vor, dass gegen Beschlüsse betreffend die Festsetzung der gemeinsamen Spitalliste beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde nach Art. 53 KVG geführt werden kann.

2.2 In BVGE 2012/9 E. 1 hat sich das Bundesverwaltungsgericht eingehend mit der Frage der Zuständigkeit zur Beurteilung von Beschwerden gegen Beschlüsse des HSM-Beschlussorgans (i.S.v. Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG) befasst und festgestellt, dass diese Beschlüsse beim Bundesverwaltungsgericht angefochten werden können, auch wenn Art. 53 Abs. 1 KVG nur Beschlüsse von Kantonsregierungen nennt (vgl. ferner auch Verwaltungspraxis der Bundesbehörden (VPB) 64.13 E. 1.4; Botschaft zur Totalrevision der Bundesrechtspflege vom 28. Februar 2001, BBl 2001 4202, 4391).

2.3 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. Indem Art. 12 Abs. 1 IVHSM ausdrücklich « Beschlüsse betreffend die Festsetzung der gemeinsamen Spitalliste » erwähnt, deutet er darauf hin, dass ausschliesslich die Zuteilung der Leistungsaufträge (Spitallistenentscheide) Gegenstand der Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht sein kann. Diese Auslegung wird durch den erläuternden Bericht zur IVHSM gestützt. Auf S. 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 S. 14 desselben Berichtes wird ausgeführt: « Art. 12 Abs. 1 erwähnt ausdrücklich die gegen die Zuteilungsentscheide nach Art. 53 KVG mögliche Beschwerde. » Diese Formulierungen liessen die Interpretation zu, dass die Vertragspartner der IVHSM die Beschwerde ans Bundesverwaltungsgericht einzig gegen Zuteilungsentscheide zulassen wollten. Da in casu die HSM-Spitalliste angefochten ist, wofür die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts zweifellos gegeben ist, kann diese Frage offengelassen werden.

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.–5. (…)

6. Im Folgenden ist zu prüfen, ob der angefochtene Entscheid vom 22. September 2011 rechtmässig erfolgt ist.

6.1 Die Vorinstanz war zum Erlass des angefochtenen Entscheids zuständig (…). Die Art. 53 und 90*a* KVG, aus welchen die Beschwerdeführerin eine ausschliessliche Kompetenz der Kantonsregierungen ableitet, regeln den Zugang zum Bundesverwaltungsgericht und nicht die Zuständigkeit beim Erlass der Spitallistenentscheide. Die Rüge, der

Beschluss sei zufolge Unzuständigkeit der Vorinstanz nichtig, trifft nicht zu, weshalb das Hauptbegehren der Beschwerde abzuweisen ist.

6.2 Nach Art. 12 Abs. 2 IVHSM finden auf Beschlüsse des HSM-Beschlussorgans sinngemäss die bundesrechtlichen Vorschriften über das Verwaltungsverfahren Anwendung. Nach Art. 29 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 (BV, SR 101) 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 (vgl. 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.

6.2.1 Auch 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 Neugeborenen-Intensivpflege dem Bereich der HSM, der einer schweizweiten Konzentration bedarf, zugeordnet wird und wie die Neugeborenen-Intensivpflege definiert werden soll. Andererseits wurden die Leistungsaufträge bestimmten Zentren zugeteilt.

6.2.1.1 Mit der Zuordnung wurde definiert, was zum Spektrum der HSM gehört und wie die interkantonale Planung von der durch die Kantone selbst vorzunehmenden Planung abzugrenzen ist. Mit der Zuordnung zur HSM wurde der betreffende Bereich von der « Normalmedizin » abgegrenzt, der kantonalen Planungshoheit entzogen, und die nicht spezialisierten Kliniken wurden von der Leistungserbringung in diesem Bereich ausgeschlossen (vgl. Art. 9 Abs. 2 IVHSM). Die Zuordnung zur HSM betrifft eine unbestimmte Anzahl Spitäler in der ganzen Schweiz, welche potenziell Leistungen im Bereich der Neonatologie erbringen könnten, sowie die Kantone und weitere interessierte

Kreise, was hinsichtlich des Anspruchs auf rechtliches Gehör beachtlich ist.

6.2.1.2 Mit der Zuteilung wurden innerhalb des HSM-Bereichs die Spitalplanung vorgenommen, Leistungsaufträge an die spezialisierten Kliniken erteilt, spezifiziert und Auflagen gemacht. Anspruch auf rechtliches Gehör besteht immer dann, wenn ein Hoheitsakt unmittelbar die Rechtsstellung eines Einzelnen berührt (BGE 129 I 232 E. 3.2). Diesbezüglich war insbesondere das Recht auf Orientierung und Anhörung der spezialisierten Kliniken, welche für einen Leistungsauftrag infrage kamen, zu beachten.

6.2.2 Zur Beurteilung der Gewährleistung des Gehörsanspruchs in vorliegender Sache wird im Folgenden die Abfolge im Verwaltungsverfahren geprüft:

6.2.2.1 Mit Brief vom 21. Juni 2011 des Präsidenten des HSM-Fachorgans (…) wurde im Rahmen der Planung das Anhörungsverfahren im Bereich « Hochspezialisierte Pädiatrie und Kinderchirurgie » eröffnet, indem der erläuternde Bericht des HSM-Fachorgans vom 20. Juni 2011 zur hochspezialisierten Pädiatrie und Kinderchirurgie (…) diversen Akteuren im Gesundheitswesen unterbreitet wurde (Liste der Anhörungsadressaten […]). Im beigelegten Bericht erläuterte das HSM-Fachorgan die Zuordnung der Frühgeborenen-Intensivpflege zur HSM kurz, indem festgehalten wurde, dass Früh- und Neugeborene mit höchstem Risiko eine hochspezialisierte Versorgung benötigen würden, die in der Regel in einem Perinatalzentrum der höchsten Versorgungsstufe erfolge. Dabei handle es sich um Frühgeborene vor der 32. vollendeten Schwangerschaftswoche (SSW) oder mit einem Geburtsgewicht von unter 1 500 g sowie reifere und schwerere Neugeborene, welche aus anderen Gründen auf den Intensivstationen betreut werden müssten (operative, kardiologische und pneumologische Fälle, Infektionen, perinatale Asphyxie usw.). Ausführlicher äusserte sich der Bericht zur Zuteilung der Leistungsaufträge, indem Überlegungen zu den Anforderungen an die Leistungserbringer, zu Kapazitäten, zur geografischen Verteilung und zur Behandlungsqualität erfolgten. Die Adressaten wurden eingeladen, mittels Fragebogen (…) zu den vorgeschlagenen Planungsoptionen beziehungsweise Zuteilungsvorschlägen Stellung zu nehmen. Bezüglich der Frühgeborenen-Intensivpflege sah der Fragebogen im Ankreuzverfahren eine Auswahl zwischen der Option A (Konzentration auf neun Zentren [Universitätsspitäler Bern, Basel, Lausanne, Genf, Zürich, Kantonsspitäler St. Gallen, Luzern, Aarau und Chur]), der Option B (Konzen-

tration auf sieben Zentren [Universitätsspitäler Bern, Basel, Lausanne, Genf, Zürich, Kantonsspitäler St. Gallen, Luzern]) und der Option C (Konzentration auf fünf universitäre Zentren [Universitätsspitäler Bern, Basel, Lausanne, Genf, 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. Die Eröffnung des Anhörungsverfahrens wurde zudem am 21. Juni 2011 im Bundesblatt publiziert (BBl 2011 4670).

6.2.2.2 Eine grosse Mehrheit der Befragten beschränkte sich darauf, eine Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Zuteilungsoptionen abzugeben (…). Die Kantone Zürich und Glarus sowie das Spital B. und die Beschwerdeführerin äusserten sich zur Zuordnung der Neugeborenen-Intensivpflege zur HSM und zur Abgrenzung des Bereichs, indem in der offenen Spalte Bemerkungen zu den Zuweisungskriterien gemacht wurden.

6.2.2.3 Die Beschwerdeführerin nahm im Anhörungsverfahren mit Fragebogen (…) und einer zusätzlichen Eingabe vom 25. Juli 2011 (…) Stellung. In der ausführlichen Eingabe wurde im Wesentlichen geltend gemacht, es könne keine der vorgesehenen Planungsoptionen bevorzugt werden, da die vorgesehene Abgrenzung der HSM zur spezialisierten Medizin nicht sachgerecht sei. Von den Zuweisungskriterien würden Fälle erfasst, welche nicht den Kriterien der HSM gemäss der IVHSM entsprächen. Die Betreuung von Frühgeborenen zwischen der vollendeten 26. SSW und der vollendeten 31. SSW sei nicht der HSM zuzuordnen. Da in der Schweiz zu wenige Intensivpflegeplätze für Neugeborene vorhanden seien, habe die Beschwerdeführerin gezielt in diesen Bereich investiert und die Neonatologie strukturell, personell und apparativ ausgebaut. Das perinatologische Zentrum der Beschwerdeführerin erfülle die Voraussetzungen zur wirtschaftlichen Erbringung dieser Leistungen in einwandfreier Qualität. Die Beschwerdeführerin versorge ein wachsendes Einzugsgebiet von ca. 500 000 Einwohnern und 5 000 jährlichen Geburten und erhalte im Rahmen der kantonalen Spitalplanung für das Jahr 2012 den Leistungsauftrag für neonatale Intensivmedizin. Die Beschwerdeführerin machte geltend, ein Ausschluss aus der Intensivbehandlung von Frühgeborenen ab der vollendeten 26. SSW könne nicht akzeptiert werden und sie würde sich mit allen möglichen Mitteln dagegen wehren. Ausdrücklich wurde im Anhörungsverfahren beantragt, dass der Bereich der Frühgeborenen-

Intensivmedizin, definiert als Betreuung von Frühgeborenen vor der vollendeten 32. SSW, nicht im Rahmen der IVHSM reguliert werden solle. Für den Fall, dass jedoch an dieser Regulierung festgehalten werde, wäre die Erweiterung auf zehn Zentren (inkl. Beschwerdeführerin) notwendig. Die Beschwerdeführerin nahm im Anhörungsverfahren damit ausdrücklich zur Zuordnung zum HSM-Bereich Stellung und stellte den Eventualantrag auf Zuteilung eines Leistungsauftrages.

6.2.2.4 In seinem Bericht vom 29. August 2011 über die Resultate der Anhörung (…) fasste das HSM-Fachorgan die Resultate der Umfrage zu den Planungsoptionen zusammen und befürwortete in Übereinstimmung mit der Mehrheit der Anhörungsteilnehmenden die Konsolidierung der Neugeborenen-Intensivpflege auf neun Zentren (Option A). Summarisch wurde die von einzelnen Anhörungsteilnehmenden (inkl. Beschwerdeführerin) angebrachte Kritik an der Definition des HSM-Bereichs wiedergegeben und ausgeführt: « Nach Ansicht einzelner Anhörungsteilnehmenden wären bei Beibehaltung der vom HSM-Fachorgan erarbeiteten Definition zur Deckung des höheren Leistungsvolumens mehr als die 9 vorgeschlagenen Zentren erforderlich (Kanton ZH, GL, Spital B., Spital A.) .» Aufgrund der Einwände und nach Rücksprache mit der Schweizerischen Gesellschaft für Neonatologie (SGN) schlug das HSM-Fachorgan die neue Regelung der Zuweisungskriterien vor (…). Im Bericht ist nicht erwähnt, dass die Beschwerdeführerin beantragt hatte, die Behandlungen ab der vollendeten 26. SSW seien nicht dem HSM-Bereich zuzuordnen, und eventualiter sei ihr ein Leistungsauftrag zu erteilen.

6.2.2.5 In seinem Bericht vom 5. September 2011 (…) empfahl das HSM-Fachorgan die Konzentration der Neugeborenen-Intensivpflege auf neun Perinatalzentren und die Definition der Zuweisungskriterien gemäss Ziff. 1 Abs. 2 des HSM-Entscheids. Zusätzlich wurde die Ausnahmeregelung nach Ziff. 2 des HSM-Entscheids vorgeschlagen. Der Antrag der Beschwerdeführerin auf Eingrenzung der HSM-Definition und auf Zuteilung eines Leistungsauftrages wurde in diesem Bericht nicht erwähnt. In der Begründung wurde aber festgehalten, eine Ausweitung auf weitere Zentren sei nicht angezeigt.

6.2.2.6 Mit Vorschlag vom 9. September 2011 (…) unterbreitete das Fachorgan dem Beschlussorgan den Antrag zum Beschluss. Der Vorschlag entsprach betreffend Zuordnung, Zuteilung, Ausnahmeregelung, Auflagen und Begründung dem angefochtenen Beschluss. In seinem Beschlussvorschlag verwies das Fachorgan auf seine Berichte vom

20. Juni 2011 (…), vom 29. August 2011 (…) und vom 5. September 2011 (…). Der Antrag der Beschwerdeführerin auf Eingrenzung der HSM-Definition und auf Zuteilung eines Leistungsauftrages wurde auch im Beschlussvorschlag nicht erwähnt.

6.2.2.7 Der Entscheid des HSM-Beschlussorgans erfolgte an seiner Sitzung vom 22. September 2011 « nach Einsichtnahme in den Antrag des Fachorgans ». Wie vorstehend aufgezeigt wurde, war die Information, dass die Beschwerdeführerin im Anhörungsverfahren Anträge auf Eingrenzung der HSM-Definition und auf Zuteilung eines Leistungsauftrages gestellt hatte, aus dem Beschlussvorschlag vom 9. September 2011 und aus den darin erwähnten Berichten nicht ersichtlich. Das Beschlussorgan hätte nur über diese Information verfügen können, wenn es die Vernehmlassungsakten selbst ausgewertet hätte. Aufgrund der unterbreiteten Berichte hatte das HSM-Beschlussorgan bei seinem Entscheid keine Kenntnis von den spezifischen Anträgen der Beschwerdeführerin.

6.2.3 Die bundesrechtskonforme Durchführung des Verfahrens beinhaltet nicht nur die Information und die Anhörung der betroffenen Personen. Nach ausdrücklicher Regelung in Art. 32 VwVG hat die Behörde, bevor sie verfügt, alle erheblichen Vorbringen der Parteien zu würdigen. Voraussetzung ist, dass die Behörde die Vorbringen des vom Entscheid in seiner Rechtsstellung Betroffenen auch tatsächlich hört, sorgfältig und ernsthaft prüft und in der Entscheidfindung berücksichtigt (BGE 112 Ia 107 E. 2b, BGE 134 I 83 E. 4.1, BGE 129 I 232 E. 3.2, BGE 126 I 97 E. 2b; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts E–5283/2006 vom 10. Juli 2007 E. 5.4.1; PATRICK SUTTER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren [VwVG], Zürich/St. Gallen 2008, Art. 32 N. 1 [nachfolgend: Kommentar VwVG]). Das Recht auf Prüfung der Parteivorbringen bildet einen Teilgehalt des Gehörsanspruchs nach Art. 29 BV und Art. 29 VwVG und hängt eng mit der Begründungspflicht zusammen. Der Begründung lassen sich Hinweise entnehmen, ob sich die Behörde tatsächlich mit allen erheblichen Vorbringen der Parteien befasst und auseinandergesetzt hat (BGE 117 Ib 481 E. 6b.bb; SUTTER, a.a.O., Art. 32 N. 1).

6.2.4 Gemäss der kantonalen Spitalliste 2012 Akutsomatik hatte die Beschwerdeführerin einen bis 2014 befristeten Leistungsauftrag als Level III Versorgungszentrum im Bereich der spezialisierten Neonatologie. Durch die im angefochtenen Entscheid vorgesehene Definition der HSM im Bereich der Neugeborenen-Intensivpflege und die nicht erfolgte

Zuteilung eines Leistungsauftrages wurde ihr Leistungsspektrum gegenüber dem bisherigen Stand eingeschränkt. Im Anhörungsverfahren hat sie ausführlich begründete Anträge gestellt, die auf die Erbringung einer Leistung in diesem Bereich abzielten. Als betroffenes Rechtssubjekt machte die Beschwerdeführerin von einem persönlichkeitsbezogenen Mitwirkungsrecht Gebrauch. Die Vorbringen waren somit erheblich und bedurften einer entsprechenden Prüfung durch die entscheidende Behörde. Die Vorinstanz machte in ihrer Vernehmlassung vom 20. Februar 2012 (…) geltend, die HSM-Organe hätten sich explizit mit diesen Ausführungen auseinandergesetzt, indem die Zuweisungskriterien einschränkend angepasst worden seien und der Entscheid der Zuteilung der Leistungsaufträge an die neun als « Level III-Zentren » anerkannten Spitäler im Grundlagenbericht vom 10. Oktober 2011 ausreichend begründet worden sei. Dem Antrag der Beschwerdeführerin auf Eingrenzung der Definition des HSM-Bereichs wurde mit der Anpassung der Zuweisungskriterien nur teilweise entsprochen, und der Antrag auf Zuteilung eines Leistungsauftrages wurde nicht berücksichtigt. Aus der Begründung des HSM-Beschlusses ist ersichtlich, dass aus geografischen Überlegungen und im Sinne der Konzentration eine Zuteilung der Leistungsaufträge an die neun von der SGN anerkannten Perinatalzentren erfolgen soll. Die Nichtberücksichtigung des Antrags der Beschwerdeführerin auf Zuteilung eines Leistungsauftrages wurde jedoch nicht begründet. Eine Auseinandersetzung mit ihrem Antrag auf Eingrenzung der Definition des HSM-Bereichs fehlt ebenfalls. Da die Anträge der Beschwerdeführerin aus dem Beschlussvorschlag vom 9. September 2011 und aus den darin erwähnten Berichten nicht ersichtlich waren und da in der Begründung zum Beschluss weder ein Hinweis auf diese Anträge noch eine Auseinandersetzung mit diesen ersichtlich ist, kann vorliegend nicht davon ausgegangen werden, dass sich das HSM-Beschlussorgan im erforderlichen Mass mit den Vorbringen der Beschwerdeführerin auseinandergesetzt hat.

6.2.5 Nach Art. 35 VwVG sind Beschlüsse und Verfügungen zu begründen. Auch die Begründungspflicht ist Teilgehalt des Anspruchs auf rechtliches Gehör und folgt aus der Verpflichtung, die Vorbringen der Betroffenen tatsächlich zu hören, sorgfältig und ernsthaft zu prüfen und zu berücksichtigen (vgl. BGE 112 Ia 107 E. 2b). Das Bundesgericht hat die Begründungspflicht als « Kehrseite der Prüfungspflicht » bezeichnet (BGE 117 Ib 481 E. 6b.bb). Das betroffene Rechtssubjekt soll wissen, warum die Behörde entgegen seinem Antrag entschieden hat. Zudem kann durch die Verpflichtung zur Offenlegung der Entscheidgründe

verhindert werden, dass sich die Behörde von unsachlichen Motiven leiten lässt. Die Begründungspflicht erscheint so nicht nur als ein bedeutsames Element transparenter Entscheidfindung, sondern dient zugleich auch der wirksamen Selbstkontrolle der Behörde (BGE 129 I 232 E. 3.2, BGE 112 Ia 107 E. 2b). Die Begründung eines Entscheids muss deshalb so abgefasst sein, dass Betroffene ihn gegebenenfalls sachgerecht anfechten können. Dies ist nur möglich, wenn sowohl sie wie auch die Rechtsmittelinstanz sich über die Tragweite des Entscheids ein Bild machen können. In diesem Sinne müssen wenigstens kurz die Überlegungen genannt werden, von denen sich die Behörde leiten liess und auf welche sich ihr Entscheid stützt (BGE 129 I 232 E. 3.2, BGE 126 I 97 E. 2b, BGE 112 Ia 107). Es ist nicht erforderlich, dass sie sich mit allen Parteistandpunkten einlässlich auseinandersetzt und jedes einzelne Vorbringen ausdrücklich widerlegt. Vielmehr kann sie sich auf die für den Entscheid wesentlichen Punkte beschränken (vgl. BGE 134 I 83 E. 4.1, BGE 133 III 439 E. 3.3, BGE 130 II 530 E. 4.3, BGE 129 I 232 E. 3.2, BGE 126 I 97 E. 2b, je mit Hinweisen). Erforderlich ist aber stets eine Auseinandersetzung mit dem konkret zu beurteilenden Sachverhalt, so dass Erwägungen allgemeiner Art ohne Bezugnahme auf den Einzelfall nicht genügen (vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts A–3629/2007 vom 9. Januar 2008). Die Begründung braucht nicht in der Verfügung selbst enthalten zu sein. Die Rechtsprechung hat auch den Verweis auf separate Schriftstücke anerkannt (BGE 123 I 31 E. 2c und 2d, BGE 113 II 204 E. 2). Die Anforderungen an die Begründungsdichte einer Verfügung richten sich nach den Umständen des Einzelfalles sowie nach den Interessen des Betroffenen, wobei auf die Eingriffsschwere, die Eingriffsintensität und die Komplexität der zu beurteilenden Fragen abzustellen ist. Nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung sind umso strengere Anforderungen an die Begründung zu stellen, je grösser der der Behörde eingeräumte Ermessensspielraum ist und je vielfältiger die tatsächlichen Voraussetzungen sind, die bei der Betätigung des Ermessens zu berücksichtigen sind (BGE 112 Ia 107 E. 2b, BGE 129 I 232 E. 3.3). Um zu bestimmen, wie eingehend eine Verfügung im Einzelfall zu begründen ist, können auch die Vorbringen der Verfahrensbeteiligten nicht ausser Acht gelassen werden. Je eingehender und spezifischer die Parteien ihre Standpunkte begründen, desto ausführlicher muss tendenziell auch die Entscheidbegründung ausfallen (LORENZ KNEUBÜHLER, Kommentar VwVG, Art. 35 N. 15).

6.2.6 Bei der Begründung von Spitallistenentscheiden, wo ein breites Anhörungsverfahren durchgeführt wird, ist es nicht praktikabel, auf die

Stellungnahmen aller Anhörungsteilnehmer detailliert einzugehen. Es kann sachgerecht sein, Stellungnahmen verschiedener Teilnehmer zusammenzufassen und summarisch wiederzugeben oder Tendenzen aufzuzeigen. Sachverhalte und Überlegungen, welche verschiedene Rechtssubjekte gleichermassen betreffen, können zusammenfassend dargestellt werden. Soweit einzelne Rechtssubjekte vom Entscheid besonders betroffen werden, sind jedoch höhere Anforderungen an die Begründungsdichte zu stellen. Mit den Entscheiden über die Zuordnung von Bereichen zur HSM und über die Zuteilung von Leistungsaufträgen werden bestimmte Leistungserbringer von der Abrechnung zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung ausgeschlossen, was im Einzelfall erhebliche finanzielle Folgen und Konsequenzen für die Investitions- und Personalplanung haben kann. Die Eingriffsintensität wiegt in solchen Fällen nicht leicht. Das HSM-Beschlussorgan verfügt bei seinen Entscheiden über einen erheblichen Ermessensspielraum (vgl. BVGE 2012/9 E. 4.3.3; BGE 133 V 123 E. 3.3 mit Hinweisen), was die Anforderungen an die Begründungsdichte erhöhen kann.

6.2.7 Die Beschwerdeführerin begründete ihre Anträge im Anhörungsverfahren ausführlich, stellte einen Antrag auf Eingrenzung der Zuweisungskriterien und ein Gesuch um Zuteilung eines Leistungsauftrages. In ihrem Antrag führte sie aus, sie habe die Neonatologie bewusst ausgebaut, es bestehe in ihrem Versorgungsgebiet ein Bedarf für diese Behandlungen und sie wolle diese Leistungen auch künftig erbringen. Aus Sicht der Beschwerdeführerin ist die Zuordnung zur HSM und die nicht erfolgte Zuteilung eines Leistungsauftrages damit ein erheblicher Eingriff in ihre Rechtsstellung. Im angefochtenen Beschluss und in den Berichten, auf die verwiesen wurde, fehlt eine individuelle Auseinandersetzung mit den spezifischen Anträgen der Beschwerdeführerin. Die Begründung, die Beschwerdeführerin habe in den Vorjahren die von der SGN empfohlenen minimalen Fallzahlen nicht ausgewiesen und die erforderliche Besetzung mit Spezialärzten der Neonatologie sei in ihrem Spital nicht erfüllt, wurde von der Vorinstanz erst in der Vernehmlassung vom 20. Februar 2012 (…) vorgetragen. Durch die Verletzung der Begründungspflicht verletzte die Vorinstanz den Gehörsanspruch der Beschwerdeführerin.

6.3 Der Umstand, dass der Antrag auf Zuteilung eines Leistungsauftrages, der als Eventualantrag zum Antrag auf Abänderung des Zuordnungsentscheids gestellt wurde, vom HSM-Beschlussorgan übergangen wurde, führt zur Frage, ob das Beschlussverfahren im Bereich

der HSM bundesrechtskonform ausgestaltet werden kann, wenn Anhörungsverfahren und Beschluss sowohl die Definition des Bereichs der HSM und damit den Zuordnungsentscheid wie auch die Zuteilung der Leistungsaufträge in diesem Bereich und damit den Spitallistenentscheid umfassen (einstufiges Verfahren), oder ob betreffend die Zuordnung und die Zuteilung je separate Verfahren durchgeführt werden müssen (zweistufiges Verfahren). In BVGE 2013/45 bejahte das Bundesverwaltungsgericht die Notwendigkeit eines zweistufigen Vorgehens.

6.3.1 Mit dem erläuternden Bericht des HSM-Fachorgans vom 20. Juni 2011 zur hochspezialisierten Pädiatrie und Kinderchirurgie (…) wurde die Auswahl der Neugeborenen-Intensivpflege als HSM-Bereich und die Definition der Zuweisungskriterien zu dessen Abgrenzung im Rahmen des Anhörungsverfahrens betreffend die HSM-Spitalliste erstmals zur Diskussion gestellt. Der Entscheid über die Zuteilung der Leistungsaufträge war durch die Zuordnung zum Bereich der HSM bedingt, indem erst dadurch die Planungshoheit des HSM-Beschlussorgans konkret bestimmt und der Gegenstand der Zuteilungsentscheide festgelegt wurde. Da die Zuordnung in diesem Zeitpunkt noch in der Schwebe stand, waren Anhörungsteilnehmer, welche die Zuordnungskriterien bemängelten, in der Situation, dass sie sich nicht verbindlich zur Frage der Zuteilung der Leistungsaufträge äussern konnten. Nach der Anpassung der Zuweisungskriterien durch das Fachorgan gab es im einstufig ausgestalteten Verfahren keine weitere Gelegenheit, Anträge zur Zuteilung zu stellen.

6.3.2 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 (vgl. SUTTER, a.a.O., Art. 30 N. 4 mit Hinweisen). Eine Stellungnahme zu vorgesehenen Zuteilungsentscheiden 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 der Entscheid über die Zuordnung im Zeitpunkt der Anhörung zur Zuteilung bereits feststeht. Bestehen im Zeitpunkt der Gewährung des rechtlichen Gehörs betreffend die Zuteilung Unklarheiten betreffend die Zuordnung, 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. 8). Vorliegend konnte sich die Beschwerdeführerin in diesem einstufig ausgestalteten Verfahren nur bedingt zur Frage der Zuteilung der Leistungsaufträge äussern. So musste sie sich darauf beschränken, den ihr verbleibenden Leistungsauftrag zu rügen, falls die Definition des HSM-Bereichs nicht gemäss ihren Anträgen modifiziert würde.

6.3.3 Beim Entscheid, ob ein Spital in die Spitalliste aufzunehmen sei, handelt es sich primär um einen politischen Entscheid. Dementsprechend gibt das Gesetz den einzelnen Spitälern keinen Rechtsanspruch auf Aufnahme in die Spitalliste (BGE 133 V 123 E. 3.3). Die gesetzlichen Vorschriften betreffend das öffentliche Beschaffungswesen finden auf die Auswahl der Angebote keine Anwendung (AB 2007 N 431), und die Planungsbehörden sind bei der Auswahl der Angebote nicht an die Wirtschaftsfreiheit gebunden (Urteil des Bundesgerichts 2P.67/2004 vom 23. September 2004 E. 1.8). Bei der Ausübung des ihnen zustehenden Auswahlermessens haben die Behörden allerdings die allgemeinen Schranken der Ermessensbetätigung zu beachten. Der Bundesrat ging in seiner Rechtsprechung davon aus, dass die Kantone bei der Erstellung der Spitallisten an den Grundsatz der allgemeinen Rechtsgleichheit gebunden sind, das heisst, sie müssen die Leistungserbringer und ihre Angebote nach sachgerechten Kriterien auswählen (vgl. BVGE 2010/15 E. 4.2; BGE 138 II 398 E. 3.6.1). Um eine willkürfreie, transparente und sachgerechte Auswahl zu gewährleisten, muss ein interessierter Leistungserbringer im Laufe des Zuteilungsverfahrens Gelegenheit erhalten, sich um die Zuteilung eines Leistungsauftrags zu bewerben und damit gehört zu werden. Das vorliegende Verfahren sah kein Bewerbungsverfahren vor. Die Beschwerdeführerin hat anlässlich der Anhörung zu den Planungsoptionen die Gelegenheit wahrgenommen, ihren Antrag auf Zuteilung eines Leistungsauftrages einzubringen. Da in diesem Zeitpunkt die Definition des HSM-Bereichs nicht rechtskräftig bestimmt war, konnte die Bewerbung nur bedingt in der Form eines Eventualantrages erfolgen. Der fundierte Entscheid, ob eine Bewerbung erfolgen soll, und eine sachgerechte Begründung derselben sind aber nur möglich, wenn

der Bewerbungsgegenstand ausreichend bekannt ist. Eine rechtsstaatliche Ausgestaltung des Zuteilungsverfahrens unter Wahrung des Anspruchs auf rechtliches Gehör setzt demnach voraus, dass das zur Disposition stehende Leistungsspektrum der HSM feststeht.

6.3.4 In ihrer Beschwerde bemängelte die Beschwerdeführerin, dass die Chefärzte der grossen Kinderspitäler bereits bei den Planungsarbeiten, und somit vor der Anhörung, ins Verfahren miteinbezogen worden seien. Damit sei der Anspruch auf rechtliches Gehör ungleich gewährt worden. Bei der Vorbereitung eines Entscheids in einem komplexen, hochspezialisierten Bereich kann es sachgerecht sein, Auskünfte und Fachmeinungen von Experten einzuholen und zu berücksichtigen. Dieses Vorgehen ist in den Art. 11 und 13 des Geschäftsreglementes des HSM-Fachorgans vom 28. Mai 2010 vorgesehen und ist im Grundsatz nicht zu bemängeln. Aufgrund der begrenzten Zahl der Experten in diesem Bereich und dem Grundgedanken des KVG zur Spitalplanung in der HSM (Konzentration auf eine begrenzte Anzahl von Kompetenzzentren) ist es unvermeidlich, dass auch die Expertise von Personen, deren Spitäler später bei der Zuteilung der Leistungsaufträge berücksichtigt werden, in der Planungsphase einbezogen wird. Dies beinhaltet naturgemäss die Gefahr, dass Leistungserbringer, welche in dieser Planungsphase nicht miteinbezogen werden, im Spitallistenentscheid benachteiligt werden könnten. Der Verfahrenstransparenz und dem Anspruch auf rechtliches Gehör ist daher besondere Aufmerksamkeit zu widmen, und das Zuteilungsverfahren muss interessierten Leistungserbringern insbesondere auch unter diesem Aspekt Raum bieten, ihr Interesse an der Zuteilung in geeigneter Form anzubringen, sorgfältig und ernsthaft prüfen und individuell begründen zu lassen. Auch in diesem Zusammenhang drängt sich eine Differenzierung zwischen dem Entscheid über die Zuordnung eines Bereichs zur HSM und dessen Definition und dem Entscheid über die Zuteilung von Leistungsaufträgen auf. Der Einbezug von Auskünften und Fachmeinungen ausgewählter Personen ist weniger problematisch bei Zuordnungsentscheiden als bei Zuteilungsentscheiden. Eine zweistufige Verfahrensführung 1.) zur Zuordnung eines Bereichs zur HSM und 2.) zur Zuteilung der Leistungsaufträge ist geeignet, diese Problematik zu entschärfen.

6.3.5 Bei der Einladung der verschiedenen Akteure des Gesundheitswesens zur Stellungnahme im Anhörungsverfahren wurde nicht differenziert, ob die Anhörungsteilnehmer in ihrer individuellen Rechtsstellung tangiert werden oder nicht. In ihrer Anlage war die Fragestellung

auf die Erhebung der verschiedenen Meinungen zu den Planungsoptionen ausgerichtet. In dieser Ausrichtung diente das Anhörungsverfahren der Meinungsbildung der HSM-Organe und glich einem politischen Vernehmlassungsverfahren bei der Rechtsetzung. Für Rechtssubjekte, welche durch den Zuordnungs- oder Zuteilungsentscheid in ihrer individuellen Rechtsstellung tangiert wurden oder Rechte geltend machen wollten, hatte die Anhörung jedoch die Funktion des rechtlichen Gehörs zur Geltendmachung der persönlichkeitsbezogenen Mitwirkungsrechte. Das Anhörungsverfahren diente damit sehr unterschiedlichen Zwecken. Die Vermengung der Vernehmlassung weiterer interessierter Kreise zur Definition des HSM-Bereichs und zur Gewährung des rechtlichen Gehörs an die durch die Konzentration auf wenige Zentren betroffenen Rechtssubjekte beinhaltet die Gefahr, dass dem individuellen Gehörsanspruch besonders Betroffener zu wenig Rechnung getragen wird. Auch unter diesem Aspekt ist eine differenzierte Ausgestaltung der Gewährung des rechtlichen Gehörs im Zusammenhang mit dem Zuteilungsentscheid sachgerecht.

6.3.6 Insgesamt ist festzuhalten, dass der Beschwerdeführerin im durchgeführten Verwaltungsverfahren das rechtliche Gehör nicht ausreichend gewährt wurde. Die Kombination der Zuordnung und der Zuteilung im selben Verfahren führte dazu, dass für den Gehörsanspruch und die Bewerbungsmöglichkeit hinsichtlich der Zuteilung eine ausreichende Orientierung über den Sachverhalt fehlte, dass dem Beschlussorgan die Anliegen der Beschwerdeführerin nicht in zureichender Form zum Entscheid unterbreitet wurden und dass schliesslich eine Begründung der Abweisung der Anträge im angefochtenen Beschluss unterblieb.

6.3.7 Der Anspruch auf rechtliches Gehör ist formeller Natur. Seine Verletzung führt ungeachtet der Erfolgsaussichten der Beschwerde in der Sache selbst zur Aufhebung des angefochtenen Entscheids. Es kommt mit anderen Worten nicht darauf an, ob die Anhörung im konkreten Fall für den Ausgang der materiellen Streitentscheidung von Bedeutung ist, das heisst, die Behörde zu einer Änderung ihres Entscheids veranlasst wird oder nicht (vgl. BGE 127 V 431 E. 3d.aa, BGE 126 V 130, BGE 125 I 113 E. 3). Nach der Rechtsprechung kann eine – nicht besonders schwer wiegende – Verletzung des rechtlichen Gehörs als geheilt gelten, wenn die betroffene Person die Möglichkeit erhält, sich vor einer Beschwerdeinstanz zu äussern, die sowohl den Sachverhalt wie die Rechtslage frei überprüfen kann. Die Heilung eines allfälligen Mangels

soll aber die Ausnahme bleiben (vgl. BGE 127 V 431 E. 3d.aa, BGE 126 V 132 E. 2b mit Hinweisen). Die Kognition des Bundesverwaltungsgerichts in Beschwerdeverfahren gegen Spitallistenbeschlüsse ist nach Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG eingeschränkt. Die festgestellte Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör wiegt überdies nicht leicht. Eine Heilung der Verletzung des rechtlichen Gehörs im Rechtsmittelverfahren ist aus diesen Gründen ausgeschlossen.

6.4 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.

6.4.1 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 (vgl. 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 (vgl. Art. 58*b* KVV; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C–5647/2011 vom 16. Juli 2013 E. 5.4).

6.4.2 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 (vgl. BVGE 2013/45 E. 7 und 8). Damit ist festzuhalten, dass der angefochtene Beschluss nicht in einem bundesrechtskonform ausgestalteten Verfahren zustande gekommen ist.

6.5 Die Beschwerdeführerin hat in ihrer Beschwerde die Verletzung des Legalitätsprinzips, des Anspruchs auf gerechte Behandlung im Verfahren und auf Unparteilichkeit der Entscheidbehörde gerügt. Die Grundlagen und Planungsoptionen seien schon vor der Vernehmlassung durch die Chefärzte von acht der neun am Ende berücksichtigten Spitäler ausgearbeitet worden. Das Fachorgan habe seine Empfehlung im Wesentlichen auf die Fachmeinung dieser Chefärzte und der SGN abgestützt und nicht selbst wissenschaftlich begründet. Da die beigezogenen Sachverständigen ein Interesse in der Sache gehabt hätten, seien sie nicht unparteiisch gewesen und hätten in den Ausstand treten müssen. Die Beschwerdeführerin beantragt daher im Subeventualantrag den Erlass einer Weisung an die Vorinstanz, den Entscheid auf eine eigenständige, wissenschaftlich begründete Abklärung oder auf ein verfahrensrechtskonform erstelltes Gutachten zu stützen.

6.5.1 In den Berichten vom 20. Juni 2011 (…) und vom 5. September 2011 (…) wird jeweils auf S. 3 ausgeführt: « Das HSM-Fachorgan hat in mehreren Sitzungen mit den Chefärzten und Chefärztinnen der grossen Kinderspitäler sowie den Präsidenten und Präsidentinnen ihrer Fachgesellschaften eine Auswahl jener Leistungsbereiche getroffen, die unter der HSM analysiert werden sollten. Gemeinsam wurden Definitionen bzw. Abgrenzungen dieser Leistungsbereiche erarbeitet und eine Priorisierung der Themenfelder erarbeitet. » Auf S. 4 der beiden Berichte wird diese Aussage sinngemäss wiederholt. Entsprechend dieser Textstelle bezog sich der Einbezug der erwähnten Fachkreise auf die Zuordnung unter anderem der Neugeborenen-Intensivpflege zur HSM. Der Bericht enthält keine Anhaltspunkte, dass diese Fachkreise auch in die Entscheidung über die Zuteilung der Leistungsaufträge einbezogen wurden.

6.5.2 Im Rahmen seiner Aufgaben nach Art. 4 Abs. 3 IVHSM ist das Fachorgan auf Informationen angewiesen (vgl. auch Art. 12 VwVG). Zur Beschaffung dieser Informationen ist die Konsultation entsprechender Fachkreise notwendig. Da die Verhältnisse in der Schweiz massgebend sind, können spezifische Informationen nicht von ausländischen Quellen

bezogen werden. Eine Konsultation schweizerischer Fachkreise, welche sich naturgemäss auch in denjenigen Spitälern finden, welche im Bereich der HSM tätig sind, ist daher naturgemäss unumgänglich. Eine generelle Verpflichtung von Personen, deren Spitäler als Leistungserbringer der HSM infrage kommen, in den Ausstand zu treten und keine Auskünfte zu erteilen, würde in diesem Zusammenhang die sachgerechte Beschlussfassung verunmöglichen.

6.5.3 Art. 11 und 13 des gestützt auf Art. 6 IVHSM erlassenen und vom HSM-Beschlussorgan genehmigten Geschäftsreglementes des HSM-Fachorgans vom 28. Mai 2010 sehen den Beizug von Fachpersonen oder Experten als Alternative zur Beurteilung aufgrund eigener Fachkenntnisse vor. Die Befragung von Parteien oder von Dritten im Zusammenhang mit der Ermittlung des Sachverhaltes ist in Art. 12 Bst. b und c VwVG vorgesehen und im Verwaltungsverfahren nicht ausgeschlossen. Die auf diesem Weg ermittelten Tatsachen unterliegen der Beurteilung und Würdigung durch die entscheidende Behörde. Soweit Parteien oder Dritte, welche ein Interesse in der Sache haben könnten, befragt werden, ist die Beweiskraft der Auskünfte reduziert (vgl. CHRISTOPH AUER, Kommentar VwVG, Art. 12 N. 36). Im Gegensatz zu Auskunftspersonen teilt ein Gutachter der entscheidenden Behörde Erfahrungs- und Wissenssätze aus seinem Fachgebiet mit und zieht sachliche Schlussfolgerungen aus bereits bekannten Tatsachen; er ist Entscheidungsgehilfe der beurteilenden Behörde (vgl. BGE 118 Ia 144 E. 1c). Mit dem Gutachten wird gestützt auf besondere Fachkenntnisse Bericht über die Sachverhaltsprüfung und -würdigung erstattet (vgl. BGE 132 II 257 E. 4.4.1). Ein Gutachten hat hohe Beweiskraft, indem die beurteilende Behörde in Fachfragen nicht ohne triftige Gründe von Gutachten abweichen darf (vgl. BGE 130 I 337 E. 5.4.2). Bei der Einholung von Gutachten sind besondere Vorschriften für den Sachverständigenbeweis zu beachten (Art. 19 VwVG i.V.m. Art. 57 ff. des Bundesgesetzes vom 4. Dezember 1947 über den Bundeszivilprozess [BZP, SR 273]). Wird eine Stellungnahme einer fachkundigen Person unter Missachtung dieser Modalitäten eingeholt, würde sie bloss als Amtsbericht oder als Auskunft einer Privatperson qualifiziert, welcher gegenüber einem Gutachten ein geringerer Beweiswert zukommt (ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, Basel 2008, Rz. 3.135). Die Abgrenzung zwischen Auskünften zur blossen Tatsachenermittlung und Gutachten ist nicht immer einfach, und beim Beizug von Drittpersonen in

Verfahren zum Erlass individuell-konkreter Anordnungen ist der Verfahrenstransparenz besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

6.5.4 Das Fachorgan hat die Fachkreise gemäss seinem Bericht im Rahmen der Auswahl und Definition der HSM-Bereiche (Zuordnung) angehört und nicht im Zusammenhang mit dem Entscheid über die Zuteilung von Leistungsaufträgen. Geht man davon aus, dass bei der Zuordnung eines Bereichs zur HSM eine allgemein-abstrakte Regel zu erlassen ist, gelten für diesen Prozess andere Regeln als für die individuell-konkrete Anordnung der Zuteilung. Bei der Rechtsetzung können Experten, Sachverständige und interessierte Personen in einem weiten Feld beigezogen werden. Die Verfahrensvorschriften des Verwaltungsverfahrens zum Erlass einer Verfügung sind in diesem Kontext nicht anwendbar.

6.5.5 Aus dem Umstand, dass in der Vorbereitungsphase zum Zuordnungsentscheid Personen aus dem Fachkreis beigezogen wurden, kann nicht geschlossen werden, dass das HSM-Fachorgan Sachverhaltswürdigungen und Meinungen dieser Fachpersonen einfach übernommen und seine Empfehlung an das HSM-Beschlussorgan nicht eigenständig abgegeben hat. Aus den Akten zeigen sich keine Anhaltspunkte dafür, dass das Fachorgan den Sachverhalt durch diese Personen im Sinne eines Gutachtens beurteilen liess und betreffend die Zuteilungsentscheide massgebend auf eine entsprechende Einschätzung oder Schlussfolgerungen der involvierten Personen abstellte. Es ist somit nicht ersichtlich, dass die HSM-Organe sich beim angefochtenen Zuteilungsentscheid in rechtsverletzender Weise auf die Beurteilung anderer Personen abgestützt haben. Die Verpflichtung des Beschlussorgans, seinen Entscheid auf eine fachbezogene und wissenschaftliche Empfehlung des Fachorgans abzustellen, ergibt sich aus Art. 4 Abs. 3 IVHSM und bedarf keiner weiteren Weisung an die Vorinstanz. Damit besteht kein Anlass, der Vorinstanz die im Subeventualbegehren beantragte Weisung zu erteilen.

6.6 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass der angefochtene Beschluss nicht in einem bundesrechtskonform ausgestalteten Verfahren zustande gekommen ist. Eine Beurteilung in der Sache durch das Bundesverwaltungsgericht ist ausgeschlossen, da vorerst das Verwaltungsverfahren unter Einhaltung der vom Bundesrecht vorgegebenen Planungs- und Verfahrensgrundsätze durchzuführen ist. Die Vorinstanz hat nach rechtskräftiger Definition des HSM-Bereichs die Planung für eine bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit den ent-

sprechenden Leistungen vorzunehmen, gestützt darauf die Zuteilungsentscheide unter Gewährung des rechtlichen Gehörs zu treffen und die Spitalliste entsprechend den Vorschriften des KVG und der KVV zu erstellen.

6.7 Bei diesem Ergebnis erübrigt es sich, auf die weiteren von der Beschwerdeführerin vorgebrachten Rügen einzugehen.

6.8 Die Beschwerde ist im Sinn der Erwägungen im Haupt- und Eventualbegehren abzuweisen. Sie ist jedoch im Subeventualbegehren teilweise gutzuheissen, indem der angefochtene Entscheid der Vorinstanz aufzuheben und zur Neubeurteilung zurückzuweisen ist.