Bundesgericht
Tribunal fédéral
Tribunale federale
Tribunal federal

{T 0/2}
9C 56/2008

Urteil vom 6. Oktober 2008
II. sozialrechtliche Abteilung

Besetzung
Bundesrichter U. Meyer, Präsident,
Bundesrichter Lustenberger, Seiler,
Gerichtsschreiber Attinger.

Parteien
Visana, Weltpoststrasse 19, 3015 Bern,
Beschwerdeführerin,

gegen

Erben der V._____, nämlich:
1. A._____,
2. B._____,
3. C._____,
Beschwerdegegner, alle drei vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Thomas Eichenberger, Kapellenstrasse 14, 3011 Bern.

Gegenstand
Krankenversicherung,

Beschwerde gegen den Entscheid des Verwaltungsgerichts des Kantons Bern
vom 23. November 2007.

Sachverhalt:

A.
Bei V._____, geboren am 23. September 1932, wurden im Jahre 1997 ein multifokales Mammakarzinom links und im Jahre 2005 ein Mammakarzinom rechts diagnostiziert. Nach einer Ablatio mammae rechts am 28. April 2005 und sechs adjuvanten Chemotherapiezyklen beantragte sie über ihren behandelnden Arzt, Dr. J.M. L._____, Spital X._____, mit Kostengutsprachegesuch vom 23. September 2005 und Wiedererwägungsgesuch vom 7. Oktober 2005 sowie über ihren Anwalt mit Schreiben vom 16. Dezember 2005 von der Visana, bei der sie obligatorisch krankenpflegeversichert war, eine Kostengutsprache für eine einjährige adjuvante Therapie mit dem Medikament Herceptin. Mit Verfügung vom 13. Januar 2006 und Einspracheentscheid vom 4. April 2006 lehnte die Visana die Kostenübernahme ab.

B.
V._____ erhob dagegen am 8. Mai 2006 Beschwerde an das Verwaltungsgericht des Kantons Bern. Am 18. Juli 2007 verstarb sie. Ihre Erben traten in das Verfahren ein. Mit Entscheid vom 23. November 2007 hiess das Verwaltungsgericht die Beschwerde gut und verpflichtete die Visana, für die Kosten der beantragten Therapie mit Herceptin aufzukommen.

C.
Die Visana führt Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten mit dem Antrag, der Entscheid des Verwaltungsgerichts sei aufzuheben.
Die Erben von V._____ beantragen, auf die Beschwerde sei nicht einzutreten, eventuell sei diese abzuweisen. Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) verzichtet auf eine Vernehmlassung.

D.
Der Instruktionsrichter holte mit Verfügung vom 29. April 2008 Auskünfte der Parteien und des Bundesamtes für Gesundheit ein.

Erwägungen:

1.
Die versicherte Person ist verstorben. Aus den Akten geht jedoch hervor, dass trotz der Ablehnung des Kostengutsprachegesuchs die streitige Therapie im Herbst 2005 begonnen worden war, so dass Kosten entstanden sind. Das Rechtsschutzinteresse besteht daher trotz dem Tod der Versicherten weiter. Da auch die übrigen Zulässigkeitsvoraussetzungen erfüllt sind, ist auf die Beschwerde einzutreten. Namentlich enthält die Beschwerdeschrift entgegen der Auffassung der Beschwerdegegnerschaft eine hinreichende Begründung (Art. 42 Abs. 1 BGG). Ob die Begründung auch in denjenigen Punkten genügt, wo eine erhöhte Rügepflicht gilt (Art. 106 Abs. 2 BGG), ist bei der materiellen Beurteilung der entsprechenden Fragen zu prüfen.

2.
2.1 Sachverhaltlich steht fest und ist unbestritten: Bei der Versicherten bestand im Zeitpunkt des Therapiebeginns kein metastasierendes Mammakarzinom, aber bei Status nach Ablatio mammae und einer starken Überexpression von HER-2 ein Rezidivrisiko. Das Medikament Herceptin war damals zur Behandlung eines metastasierenden Mammakarzinoms zugelassen, nicht jedoch für die hier zur Diskussion stehende adjuvante Behandlung im Sinne einer Rückfallprophylaxe. Noch während das vorinstanzliche Verfahren andauerte, wurde das Medikament Herceptin vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) per 1. September 2006 im beschleunigten Zulassungsverfahren (Art. 5 VAM) für die Behandlung eines Mammakarzinoms im Frühstadium im Anschluss an eine Operation, eine Chemotherapie und allenfalls eine Strahlentherapie zugelassen und vom BAG in die Spezialitätenliste aufgenommen.

2.2 Die gesetzliche Ordnung (Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG; Art. 34 und 64 ff. KVV; Art. 30 ff. KLV) schliesst die Übernahme der Kosten von nicht auf der - abschliessenden und verbindlichen - Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung grundsätzlich aus (BGE 134 V 83 E. 4.1, 131 V 349 E. 2.2 S. 351 mit Hinweis). Die Kosten für ein in der Spezialitätenliste enthaltenes Medikament werden nur übernommen, wenn das Arzneimittel für von Swissmedic gemäss Art. 9 ff. HMG zugelassene medizinische Indikationen verschrieben wird (BGE 130 V 532 E. 3.2.2 S. 538 und E. 3.4 S. 540). Diese Regelung bezweckt einerseits, dass nur Arzneimittel über die obligatorische Krankenpflegeversicherung abgerechnet werden, welche nach heilmittelrechtlichen Grundsätzen sicher und wirksam sind. Andererseits wird damit im Sinne des Wirtschaftlichkeitsgebots (Art. 32 KVG) eine Kostenbegrenzung erreicht, indem die auf der Spezialitätenliste enthaltenen Arzneimittel höchstens nach den darin festgelegten Preisen verrechnet werden dürfen (Art. 52 Abs. 1 lit. b und Abs. 3 KVG; Art. 67 KVV; Art. 34 ff. KLV). Dementsprechend ist auch bei einer Indikationserweiterung eine Wirtschaftlichkeitsprüfung durchzuführen (Urteil K
148/06 vom 3. April 2007, E. 6.1).

2.3 Nach der Rechtsprechung sind ausnahmsweise die Kosten für ein Arzneimittel auch zu übernehmen, wenn es für eine Indikation abgegeben wird, für welche es keine Zulassung besitzt (sog. off-label-use); Voraussetzung ist, dass ein sogenannter Behandlungskomplex vorliegt oder dass für eine Krankheit, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Probleme nach sich ziehen kann, wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame Behandlungsmethode verfügbar ist; diesfalls muss das Arzneimittel einen hohen therapeutischen (kurativen oder palliativen) Nutzen haben (BGE 131 V 349 E. 2.3 S. 351, 130 V 532 E. 6.1 S. 544). Zur Beurteilung, ob ein hoher therapeutischer Nutzen in diesem Sinne

vorliegt, kann man sich an den Voraussetzungen orientieren, unter denen eine befristete heilmittelrechtliche Bewilligung für die Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel gegen lebensbedrohende Krankheiten erteilt werden kann (Art. 9 Abs. 4 HMG; BGE 130 V 532 E. 6.1 S. 544 f). Voraussetzung ist dafür eine Risikoabwägung im Einzelfall (Peter Mosimann/Markus Schott, Basler Kommentar, Heilmittelgesetz, N. 49 und 53 zu Art. 9 HMG). Für die Zulassung eines off-label-use kann jedoch nicht jeglicher
therapeutische Nutzen genügen, könnte doch sonst in jedem Einzelfall die Beurteilung des Nutzens an die Stelle der heilmittelrechtlichen Zulassung treten; dadurch würde das gesetzliche System der Spezialitätenliste unterwandert (vgl. RKUV 2003 Nr. KV 260 S. 305 E. 4.2.1 [K 63/02]; vgl. Urteil 2A.469/2003 vom 6. September 2004, E. 3.3). Einen wichtigen Anwendungsbereich haben die Ausnahmen von der Listenpflicht für Medikamente gegen Krankheiten, die so selten sind, dass sich für die Hersteller das Zulassungsverfahren nicht lohnt (sog. orphan use bzw. orphan diseases; vgl. Frank Th. Petermann, Rechtliche Betrachtungen zum Off-Label Use von Pharmazeutika, in: Health Insurance Liability Law [Hill], 2007, Fachartikel Nr. 2, Rz. 14). Hingegen kann es nicht angehen, für die Behandlung nicht seltener Krankheiten im Rahmen einer Einzelfallbetrachtung zu Lasten der Grundversicherung Medikamente zu vergüten, welche aus ganz bestimmten Gründen gerade nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen worden sind. Da das gesetzliche System auch der Wirtschaftlichkeit dient (vorne E. 2.2), muss insbesondere vermieden werden, dass durch eine extensive Praxis der ordentliche Weg der Listenaufnahme durch Einzelfallbeurteilungen ersetzt und dadurch die
mit der Spezialitätenliste verbundene Wirtschaftlichkeitskontrolle umgangen wird (vgl. zu dieser Befürchtung Peter Braunhofer, Arzneimittel im Spannungsfeld zwischen HMG und KVG aus der Sicht des Krankenversicherers, in: THOMAS EICHENBERGER/TOMAS POLEDNA, Das neue Heilmittelgesetz, Zürich 2004, S. 103 ff., S. 110 f.; Petermann, a.a.O., Rz. 59). Im Rahmen der Beurteilung eines off-label-use ist daher nicht nur die therapeutische Wirksamkeit, sondern auch die Wirtschaftlichkeit zu berücksichtigen (Petermann, a.a.O., Rz. 58).

2.4 Im Urteil BGE 130 V 532 wurde der hohe therapeutische Nutzen bejaht in einem Fall, in welchem die verschriebene Therapie dazu geführt hatte, dass das Leben des Patienten um fast ein Jahr verlängert wurde und während rund einem halben Jahr eine praktisch vollständige Remission bestand (E. 6.2 S. 545). In BGE 131 V 349 wurde entschieden, dass ein off-label-use auch vorliegt, wenn eine höhere als die der Zulassung zugrunde liegende Dosierung verschrieben wird (E. 3.2 S. 352). Ob dafür im konkreten Fall ein therapeutischer Nutzen im Sinne der Rechtsprechung vorlag, liess sich anhand der Akten nicht beurteilen, weshalb die Sache zur näheren Abklärung an die Krankenkasse zurückgewiesen wurde (in der Amtlichen Sammlung nicht publizierte, hingegen in SVR 2006 KV Nr. 17 S. 58 [K 100/04]veröffentlichte E. 4). Im Urteil K 83/04 des Eidgenössischen Versicherungsgerichts vom 2. Mai 2005 wurde ein nicht auf der Liste enthaltenes Medikament als wirksam beurteilt, weil es die psychischen Leiden des Versicherten zu lindern vermochte, während ein Listenpräparat bei gleicher Wirkung erheblich höhere Nebenwirkungen hatte; indessen wurde die Sache zurückgewiesen zur Beurteilung, ob es nicht doch eine geeignete, in der Liste aufgeführte Medikation
gäbe, welche auch mit Blick auf die Nebenwirkungen befriedigende Resultate zu erzielen vermöchte. Schliesslich bleibe, sofern die vorangehenden Abklärungen zu keinem überzeugenden Schluss führen sollten, zu beurteilen, aus welchen Gründen das verwendete Mittel bisher nicht registriert sei; nur wenn dessen medizinische Wirksam- und Zweckmässigkeit zweifelsfrei feststehe, komme eine Übernahme der entsprechenden Kosten überhaupt in Frage (E. 4.2.2).

3.
3.1 Die Vorinstanz hat erwogen, bei der Versicherten habe ein substanzielles Rezidivrisiko bestanden, was als lebensbedrohliche Krankheit zu betrachten sei. Gemäss Gutachten der Prof. E._____ (Chefarzt Onkologie/Hämatologie) und T._____ (Leitender Arzt Gynäkologische Onkologie) vom Spital Y._____ vom 5. August 2005 werde Herceptin zusätzlich zu anderen Therapieoptionen (vorliegend der Chemotherapie) verabreicht; dadurch könne das Rückfallrisiko nach einer Entfernung des Mammakarzinoms um rund 50 % reduziert werden. In Fachkreisen herrsche ein breiter Konsens, dass die beantragte 12-monatige Therapiedauer am vielversprechendsten sei. Von einem hohen therapeutischen Nutzen könne ausgegangen werden, wenn die Erweiterung der Zulassung bereits beantragt sei und die Ergebnisse einer kontrollierten klinischen Prüfung veröffentlicht seien und eine relevante Wirksamkeit bei vertretbaren Risiken belegen. Auch sei der therapeutische Nutzen zu bejahen, wenn ausserhalb eines Zulassungsverfahrens gewonnene Erkenntnisse veröffentlicht

seien, die zuverlässige und nachprüfbare Aussagen zulassen und aufgrund deren in Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlichen Nutzen bestehe. Aufgrund der Berichte über die bisher durchgeführten Studien sowie das Gutachten des Spitals Y._____ sei der therapeutische Nutzen zu bejahen; durch eine Behandlung mit Herceptin werde die Rezidivrate und das Mortalitätsrisiko gesenkt. Daran vermöge auch das erhöhte Risiko einer Herzinsuffizienz als Nebenwirkung des Medikaments nichts zu ändern: Dieses Risiko sei gering (in weniger als 0,5 % der Fälle Auftreten einer schweren kardialen Insuffizienz; kein Todesfall; nur reversible Funktionseinschränkungen) und werde durch die Chancen auf Senkung des Rezidivrisikos bei weitem aufgewogen.

3.2 Soweit es sich bei diesen vorinstanzlichen Erwägungen um Sachverhaltsfeststellungen handelt, sind diese für das Bundesgericht verbindlich, soweit sie nicht offensichtlich unrichtig sind oder auf einer Rechtsverletzung beruhen (Art. 105 Abs. 1 und 2 BGG).

3.3 Die Beschwerdeführerin bestreitet nicht, dass die Versicherte an einer lebensbedrohlichen Krankheit litt. Ebenso wenig macht sie substanziiert geltend, es bestünden wirksame Behandlungsalternativen, abgesehen von einer kürzeren Therapiedauer mit Herceptin (vgl. dazu unten E. 3.6). Hingegen bestreitet sie den hohen therapeutischen Nutzen. Sie macht geltend, aus der Tatsache, dass das Medikament zum beschleunigten Verfahren zugelassen und nachträglich die Zulassung erteilt worden sei, könne noch nicht für den massgebenden Beurteilungszeitpunkt auf eine hohe therapeutische Wirksamkeit geschlossen werden. Unter Berufung auf die sogenannte FinHer-Studie (Heikki Joensuu et al., Adjuvant Docetaxel or Vinorelbine with or without Trastuzumab for Breast Cancer, The New England Journal of Medicine 2006 S. 809-820) bringt sie vor, auch bei einer Therapiedauer von neun Wochen und einem Fünftel der Medikamentenmenge ergäben sich gute Ergebnisse, zudem ohne kardiale Nebenwirkungen, wie diese bei der einjährigen Therapie aufträten. Zumindest sei die optimale Therapiedauer unklar. Nach den vorliegenden Studien sei keine Aussage über das Gesamtüberleben möglich, da Langzeitstudien fehlten. Das experimentelle Stadium sei nicht abgeschlossen. Die Beschwerdeführerin verweist zudem auf beigelegte Publikationen, namentlich eine neuere Studie (Ian Smith et al., 2-year follow-up of trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer: a randomised controlled trial, The Lancet 2007, Vol. 369, S. 29-36), wonach durch die einjährige Herceptin-Therapie das Rezidivrisiko nicht um 50 %, sondern nur um 37 % gesenkt werde und der "Überlebensvorteil" 33 % betrage. Dabei entwickle eine von 51 behandelten Frauen eine erhebliche Herzinsuffizienz, während 55 Frauen ein Jahr lang behandelt werden müssten, um einer von ihnen das Leben zu retten. Jedenfalls bestünden nach wie vor Unsicherheiten, weshalb der hohe therapeutische Nutzen der Behandlung nicht nachgewiesen sei.

3.4 Die Beschwerdegegnerschaft macht geltend, bei den von der Beschwerdeführerin eingereichten Unterlagen handle es sich um unzulässige (Art. 99 Abs. 1 BGG) neue Tatsachen oder Beweismittel. Zu Unrecht: Es handelt sich dabei um allgemein zugängliche Fachliteratur, welche als allgemein- und gerichtsnotorisch nicht unter das Novenverbot fällt (Ulrich Meyer, Basler Kommentar, N. 53 zu Art. 99 BGG; vgl. BGE 133 III 342 E. 4.3 S. 348; ZBl 2005/106 S. 37 E. 2.3).

3.5 Der Beschwerdeführerin ist insoweit zu folgen, als allein aus der Tatsache, dass ein Antrag auf Zulassung der Indikationserweiterung gestellt worden ist, nicht ohne weiteres auf einen hohen therapeutischen Nutzen geschlossen werden kann. Indessen hat die Vorinstanz den hohen therapeutischen Nutzen nicht allein aus dieser Tatsache abgeleitet; sie hat vielmehr darauf abgestellt, dass im konkreten Fall die im Rahmen des Zulassungsverfahrens wie auch ausserhalb davon erstellten Studien auf einen hohen therapeutischen Nutzen hinwiesen. Zudem schliesst der Grundsatz, wonach die Beschwerdeinstanz den Sachverhalt zu beurteilen hat, wie er im Zeitpunkt des Einspracheentscheids vorliegt, nicht aus, dass für die Beurteilung dieses Sachverhalts auch Umstände berücksichtigt werden, die erst nachher eingetreten sind, aber Rückschlüsse auf den Beurteilungszeitpunkt zulassen. In diesem Sinne ist die nachträglich, per 1. September 2006 erfolgte heilmittelrechtliche Zulassung des Medikaments Herceptin für die hier streitige Indikation nicht belanglos: Die Zulassung hätte nicht erfolgen dürfen, wenn nicht ein therapeutischer Nutzen vorläge, der höher ist als die Risiken (Art. 10 Abs. 1 lit. a HMG). Dass - wie bei jedem Medikament - auch bei der Herceptin-Therapie gewisse Nebenwirkungen auftreten, ist unbestritten und wurde auch von der Vorinstanz gewürdigt. Die von der Beschwerdeführerin vorgelegten Unterlagen beweisen nicht, dass die Nebenwirkungen

gravierender wären als der therapeutische Nutzen. Solches ist namentlich auch für den konkreten Einzelfall nicht behauptet worden oder sonstwie aktenkundig. Die vorinstanzliche Feststellung, die Chance auf Senkung des Rezidivrisikos wiege das Risiko kardialer Nebenwirkungen bei weitem auf, ist demnach nicht offensichtlich unrichtig und somit für das Bundesgericht verbindlich.

3.6 Was die von der Beschwerdeführerin gestützt auf die FinHer-Studie vorgebrachte Kritik betrifft, ein vergleichbarer therapeutischer Erfolg liesse sich auch mit einer bloss neunwöchigen Therapie erreichen, hat die Vorinstanz erwogen, diese Studie vermöge am breiten Konsens der Fachleute, wonach eine einjährige Therapie angebracht sei, nichts zu ändern, da lediglich 116 Herceptin-Patientinnen einbezogen worden seien. Die Einwendungen der Beschwerdeführerin bestätigen bloss die noch bestehenden Unsicherheiten, lassen aber die vorinstanzliche Feststellung nicht als offensichtlich unrichtig erscheinen. Die Autoren der FinHer-Studie weisen selber darauf hin, dass die kleine Zahl der Probandinnen und die kurze Dauer der Beobachtungsphase eine Limitierung der Studie darstelle; zwar sei die Zahl der Probandinnen gross genug, um einen statistisch signifikanten Erfolg der Behandlung aufzuzeigen, doch sei die optimale Dauer der Behandlung nicht bekannt und müsse in weiteren Studien geklärt werden (a.a.O., S. 819).

3.7 Ein therapeutischer Nutzen liegt vor, wenn das Rückfallrisiko durch die streitige Therapie reduziert wird. Das ist im vorliegenden Fall auch dann zu bejahen, wenn mit der Beschwerdeführerin davon ausgegangen wird, die Risikoreduktion betrage nicht rund die Hälfte (wie die Vorinstanz angenommen hat), sondern bloss rund ein Drittel. Fraglich ist hingegen, ob dieser therapeutische Nutzen "hoch" im Sinne der dargelegten Rechtsprechung ist. Die relative Risikoreduktion ist für sich allein dafür nicht aussagekräftig: Ist nämlich der therapeutische Nutzen einer Behandlung absolut sehr tief, führt auch seine Verdoppelung noch nicht unbedingt dazu, dass der Nutzen als hoch zu bezeichnen wäre. Oder anders formuliert: Der therapeutische Nutzen einer Behandlung ist - auch im Hinblick auf die Wirtschaftlichkeit der Behandlung (Art. 32 Abs. 1 KVG) - klein, wenn ein ohnehin schon kleines Risiko um die Hälfte reduziert wird, gleichermassen aber auch, wenn bei hohem Risiko eine sehr geringe Reduktion dieses Risikos verdoppelt wird. Über die Höhe und die Reduktion des absoluten Risikos enthält das vorinstanzliche Urteil keine ausdrücklichen Feststellungen, ebenso wenig über die Wirtschaftlichkeit. Die vorliegenden Akten enthalten jedoch dazu
Angaben, die dem Bundesgericht erlauben, darüber selber Feststellungen zu treffen (Art. 105 Abs. 2 BGG).

3.8 Gemäss den auf die zitierte Studie von Smith et al. gestützten Angaben der Beschwerdeführerin beträgt die NNT (Number Needed to Treat) der einjährigen adjuvanten Herceptin-Therapie in Bezug auf das Überleben 55 (d.h. 55 Patientinnen müssen ein Jahr behandelt werden, um einer von ihnen das Leben zu retten, oder anders ausgedrückt: Von hundert behandelten Patientinnen werden 1,8 durch die Herceptin-Therapie gerettet). Die Beschwerdegegner lesen aus der Studie eine NNT von 37, was einen Überlebensvorteil von 2,7 % (anstatt 1,8 %) ergibt. Dies ist kein Widerspruch, sondern erklärt sich daraus, dass sich die Zahlen der Beschwerdeführerin nach Beobachtung über zwei Jahre ergeben haben, diejenigen der Beschwerdegegner nach drei Jahren. So oder so ist diese Rate nicht hoch, zumal wenn sie in Relation zu den Medikamentenkosten von rund 50'000-70'000 Franken gesetzt wird. Um einer Patientin das Leben zu retten, müssten somit je nach Beobachtungszeitraum zwischen 1,85 und 3,85 Mio. Franken ausgegeben werden. Dieser Betrag erscheint bei durchschnittlich kurzer Lebenserwartung als hoch, zumal wenn man ihn vergleicht mit den Beträgen für andere Massnahmen der Krebsprävention oder -therapie, welche aus Kostengründen umstritten sind. So
kosten etwa Brustkrebsscreenings zwischen ca. 22'000 und 50'000 Franken pro gerettetes Lebensjahr (Doris Schopper/Chris de Wolf, Krebsliga und Oncosuisse fordern Brustkrebsscreeningprogramme, Schweizerische Ärztezeitung 2007, S. 1486 f.). Auch in anderen Studien wird die Kostenwirksamkeit der adjuvanten Herceptin-Therapie als sehr schlecht betrachtet und angestrebt, sie durch Erhöhung der Wirksamkeit oder Verbilligung der Medikamente auf 50'000 Euro pro gerettetes Lebensjahr zu verbessern (vgl. M. Neyt et al., An economic evaluation of Herceptin® in adjuvant setting: The Breast Cancer International Research Group 006 trial, Annals of Oncology 2006, S. 381-390). Dieser Betrag liegt in einer Grössenordnung, die auch für andere medizinische Behandlungen noch als angemessen betrachtet wird (Georg Marckmann, Kosteneffektivität als Allokationskriterium aus gesundheitsethischer Sicht, in: Markus Zimmermann-Acklin/Hans Halter [Hrsg.], Rationierung und Gerechtigkeit im Gesundheitswesen, Basel 2007, S. 213 ff., S. 217 und 220 f.).

3.9 Höher ist die absolute Wirksamkeit der Therapie, wenn als Kriterium nicht das Gesamtüberleben, sondern das krankheitsfreie Überleben oder die Zeit bis zur ersten Fernmetastasierung betrachtet wird: Für das krankheitsfreie Überleben betragen gemäss den verschiedenen vorliegenden Studien (Übersicht über die Ergebnisse der Studien in Angelika B. Riemer/Christoph C. Zielinski, Der Einsatz von Trastuzumab in der adjuvanten und palliativen Therapie des Mammakarzinoms, Therapeutische Umschau 2008, S. 217 ff., S. 219) die Zahlen für die Behandlung ohne Trastuzumab (Herceptin) 67-78 %, mit der Therapie 80-89 %. Gemäss einer Studie von EDWARD H. ROMOND ET AL. (Trastuzumab plus Adjuvant Chemotherapy for Operable HER2-Positive Breast Cancer, The New England Journal of Medicine 2005 S. 1673-1684, S. 1680) beträgt das Überleben ohne Fernmetastasen mit Trastuzumab nach drei bzw. vier Jahren rund 90 %, ohne Trastuzumab jedoch nur 81,5 % bzw. 73,7 %. Der absolute Unterschied beträgt damit nach vier Jahren rund 16 Prozentpunkte. Da Fernmetastasen in der Regel letal verlaufen, muss davon ausgegangen werden, dass bei längerem Beobachtungshorizont auch die absolute Zahl der durch die Herceptin-Therapie vermiedenen Todesfälle entsprechend zunehmen, mithin die NNT abnehmen wird. Entsprechend verbessert sich auch die Kostenwirksamkeit der Therapie.

3.10 Insgesamt erscheint es zwar als fraglich, ob bei isolierter Betrachtung der streitigen Therapie im konkreten Einzelfall namentlich angesichts des fortgeschrittenen Alters der Versicherten ein hoher therapeutischer Nutzen bejaht werden könnte. Im vorliegenden Fall kann jedoch nicht von der Tatsache abstrahiert werden, dass das Medikament für die streitige Indikation nur relativ kurze Zeit nach dem hier erfolgten Therapiebeginn in die Spezialitätenliste aufgenommen worden ist. Die Kosten wären daher von der Grundversicherung ohne weiteres übernommen worden, wäre die Versicherte nur einige Monate später behandelt worden. Unter diesen Umständen erscheint es als unbillig, ihr die Kostenübernahme zu verwehren. Um dem Wirtschaftlichkeitsgebot Nachachtung zu verschaffen und keine Anreize zu schaffen, die Listenaufnahme mit der damit verbundenen Preiskontrolle durch verzögerte Zulassungsverfahren zu umgehen, wäre zu verlangen, dass im Rahmen des off-label-use Kosten nur in dem Umfange übernommen werden, wie sie auch gemäss einer Preisfestsetzung in der Spezialitätenliste zu übernehmen wären. Vorliegend spielt dies jedoch keine Rolle, da nach den im bundesgerichtlichen Verfahren eingeholten Auskünften der verrechnete Medikamentenpreis
nicht höher liegt als der Listenpreis, der durch die Zulassungserweiterung nicht verändert wurde.

4.
Die Beschwerde ist damit unbegründet. Die Beschwerdeführerin trägt die Kosten des Verfahrens (Art. 66 Abs. 1 BGG) und hat den Beschwerdegegnern eine Parteientschädigung zu bezahlen (Art. 68 BGG).

Demnach erkennt das Bundesgericht:

1.
Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.
Die Gerichtskosten von Fr. 500.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt.

3.
Die Beschwerdeführerin hat die Beschwerdegegner für das bundesgerichtliche Verfahren mit Fr. 4000.- zu entschädigen.

4.
Dieses Urteil wird den Parteien, dem Verwaltungsgericht des Kantons Bern, Sozialversicherungsgrechtliche Abteilung, und dem Bundesamt für Gesundheit schriftlich mitgeteilt.

Luzern, 6. Oktober 2008
Im Namen der II. sozialrechtlichen Abteilung
des Schweizerischen Bundesgerichts
Der Präsident: Der Gerichtsschreiber:

Meyer Attinger