

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

**Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln
mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V**

**Olaparib (neues Anwendungsgebiet:
Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primäres
Peritonealkarzinom; Erhaltungstherapie nach
Erstlinientherapie; HRD-positiv; Kombination
mit Bevacizumab)**

Vom 3. Juni 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. Juni 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 17. Juni 2021 (BAnz AT 08.07.2021 B1), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Olaparib gemäß dem Beschluss vom 16. Januar 2020 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:**

Olaparib

Beschluss vom: 3. Juni 2021

In Kraft getreten am: 3. Juni 2021

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 3. November 2020):

Lynparza in Kombination mit Bevacizumab wird angewendet für die:

Erhaltungstherapie von erwachsenen Patientinnen mit einem fortgeschrittenen (FIGO-Stadien III und IV) high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primären Peritonealkarzinom, die nach einer abgeschlossenen Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie in Kombination mit Bevacizumab ein Ansprechen (vollständig oder partiell) haben und deren Tumor mit einem positiven Status der homologen Rekombinations-Defizienz (HRD) assoziiert ist. Der Status HRD-positiv ist definiert entweder durch eine BRCA1/2-Mutation und/oder genomische Instabilität.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 03.06.2021):

siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
--

Erwachsene Patientinnen mit einem fortgeschrittenen (FIGO-Stadien III und IV) high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primären Peritonealkarzinom, die nach Abschluss einer Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie in Kombination mit Bevacizumab ein Ansprechen (vollständig oder partiell) haben; Erkrankung assoziiert mit homologer Rekombinations-Defizienz (definiert durch entweder eine BRCA1/2-Mutation und/oder genomische Instabilität); Erhaltungstherapie:

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Die Fortführung der mit der Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie begonnenen Behandlung mit Bevacizumab.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Olaparib in Kombination mit Bevacizumab gegenüber Bevacizumab:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:**Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte**

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied
Morbidität	↔	Vorteile in den Endpunkten Schlaflosigkeit, hormonelle Symptome, Nebenwirkungen der Chemotherapie; Nachteile in den Endpunkten Übelkeit und Erbrechen, Appetitverlust; insgesamt kein überwiegender Vor- oder Nachteil
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede
Nebenwirkungen	↓	Nachteil in dem Endpunkt Abbruch wegen UE sowie im Detail überwiegend Nachteile bei spezifischen UE
<p>Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar</p>		

Studie PAOLA-1: Olaparib + Bevacizumab **vs.** Bevacizumab^{1,2}

Studiendesign: randomisiert, doppelblind, zweiarmig

Relevante Teilpopulation: Patientinnen, deren Tumor mit einem positiven HRD-Status (BRCA 1/2-Mutation und / oder genomische Instabilität) assoziiert ist (ca. 48,0 % der Studienpopulation)

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A20-111) und dem Addendum (A21-55) sofern nicht anders indiziert.

² Datenschnitt 22.03.2020

Mortalität

Endpunkt	Olaparib + Bevacizumab		Bevacizumab		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Gesamtüberleben					
	255	n. e. 61 (23,9)	132	n. e. 42 (31,8)	0,70 [0,47; 1,05] 0,078
Effektmodifikation durch das Merkmal „Ergebnis der Erstlinientherapie“					
NED (PDS) ^b	92	n. e. 8 (8,7)	48	n. e. 14 (29,2)	0,26 [0,11; 0,61] 0,002
NED / CR (IDS) ^c	74	n. e. 23 (31,1)	38	n. e. 11 (28,9)	1,04 [0,52; 2,23] 0,904
NED / CR (Chemo) ^d	40	n. e. 9 (22,5)	20	n. e. 8 (40,0)	0,54 [0,21; 1,45] 0,216
PR ^e	49	44,0 [32,3; n. b.] 21 (42,9)	26	n. e. 9 (34,6)	1,13 [0,53; 2,60] 0,758
	Interaktion:				0,043
NED (PDS) ^b + NED / CR (Chemo) ^d					0,36 ^f [0,19; 0,68] ^f 0,002 ^f
NED / CR (IDS) ^c + PR ^e					1,08 ^f [0,63; 1,85] ^f 0,778 ^f
	Interaktion:				0,010 ^g

Morbidität

Endpunkt	Olaparib + Bevacizumab		Bevacizumab		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Progressionsfreies Überleben 1 (PFS 1)^h					
	255	42,6 [36,4; n.e.] 115 (45,1)	132	17,6 [15,8; 20,3] 100 (75,8)	0,39 [0,30; 0,51] <0,0001 25 Monate
Krankheitssymptomatik – Zeit bis zur Verschlechterungⁱ					
Symptomskalen des EORTC QLQ-C30					
Fatigue	255	5,6 [3,1; 6,0] 199 (78,0)	132	5,7 [5,5; 11,1] 98 (74,2)	1,10 [0,86; 1,41] 0,482
Übelkeit und Erbrechen	255	5,8 [5,6; 8,7] 178 (69,8)	132	19,2 [12,7; 23,5] 70 (53,0)	1,81 [1,37; 2,42] < 0,001 13,4 Monate
Schmerzen	255	5,8 [5,6; 8,3] 183 (71,8)	132	5,6 [3,0; 8,1] 95 (72,0)	0,92 [0,72; 1,19] 0,551
Dyspnoe	255	20,7 [16,0; 52,5] 125 (49,0)	132	18,7 [12,3; 24,9] 67 (50,8)	0,92 [0,68; 1,25] 0,580
Schlaflosigkeit	255	11,3 [8,4; 14,0] 159 (62,4)	132	8,3 [5,6; 11,1] 91 (68,9)	0,73 [0,56; 0,95] 0,019 3,0 Monate
Appetitverlust	255	13,6 [11,1; 22,1] 146 (57,3)	132	22,3 [16,6; 28,7] 65 (49,2)	1,42 [1,06; 1,92] 0,023 8,7 Monate
Verstopfung	255	19,9 [16,6; 23,4] 133 (52,2)	132	19,7 [14,0; 22,3] 69 (52,3)	1,03 [0,77; 1,39] 0,831
Diarrhö	255	24,0 [16,6; 25,9] 124 (48,6)	132	23,5 [19,9; 35,0] 58 (43,9)	1,15 [0,84; 1,58] 0,409
Symptomskalen des EORTC QLQ-OV28					
abdominale / gastrointestinale	255	11,1 [8,3; 14,0]	132	8,3 [5,7; 11,3]	0,88 [0,68; 1,15]

Endpunkt	Olaparib + Bevacizumab		Bevacizumab		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Symptome		169 (66,3)		89 (67,4)	0,351
periphere Neuropathie	255	25,3 [18,6; n. b.] 114 (44,7)	132	23 [12,7; n. b.] 58 (43,9)	0,93 [0,68; 1,29] 0,654
hormonelle Symptome	255	19,1 [14,3; 24,2] 135 (52,9)	132	11,3 [5,6; 19,1] 76 (57,6)	0,75 [0,56; 0,996] 0,046 7,8 Monate
Nebenwirkungen der Chemotherapie	255	17,9 [12,0; 24,6] 135 (52,9)	132	11,1 [8,3; 16,6] 82 (62,1)	0,75 [0,57; 0,997] 0,045 6,8 Monate
Einzelfragen ^j	255	21,9 [16,6; 25,7] 127 (49,8)	132	19,4 [16,4; n. b.] 64 (48,5)	1,01 [0,75; 1,38] 0,954
sexuelle Funktion	keine verwertbaren Daten ^k				
Gesundheitszustand					
EQ-5D VAS (Zeit bis zur Verschlechterung)^l					
15 Punkte	255	25,3 [17,5; n. b.] 116 (45,5)	132	26,7 [19,9; n. b.] 58 (43,9)	1,05 [0,77; 1,46] 0,749
10 Punkte	255	11,1 [8,3; 13,9] 156 (61,2)	132	16,4 [9,6; 21,9] 78 (59,1)	1,15 [0,87; 1,52] 0,346
7 Punkte	255	11,1 [8,3; 13,9] 156 (61,2)	132	16,4 [9,6; 21,9] 78 (59,1)	1,15 [0,88; 1,52] 0,333

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Olaparib + Bevacizumab		Bevacizumab		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Gesundheitsbezogene Lebensqualität – Zeit bis zur Verschlechterung^m					
Globaler Gesundheitszustand und Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30					
globaler Gesundheits- status	255	16,6 [11,5; 21,8] 146 (57,3)	132	13,8 [9,3; 17,2] 81 (61,4)	0,85 [0,65; 1,12] 0,234
physische Funktion	255	20 [13,9; 52,5] 125 (49,0)	132	16,4 [11,5; 22,4] 74 (56,1)	0,85 [0,64; 1,14] 0,279
Rollenfunktion	255	8,4 [5,8; 11,2] 167 (65,5)	132	9,3 [6,1; 16,2] 82 (62,1)	1,11 [0,85; 1,46] 0,450
kognitive Funktion	255	11,1 [8,5; 14,0] 174 (68,2)	132	8,5 [5,9; 13,6] 85 (64,4)	0,91 [0,70; 1,19] 0,484
emotionale Funktion	255	13,8 [9,0; 19,3] 158 (62,0)	132	11,1 [8,3; 13,8] 85 (64,4)	0,93 [0,71; 1,22] 0,571
soziale Funktion	255	13,5 [8,6; 19,6] 148 (58,0)	132	11,3 [8,5; 16,4] 81 (61,4)	0,91 [0,69; 1,20] 0,471
Skalen des EORTC QLQ-OV28ⁱ					
Körperbild	255	21,9 [12,7; n. b.] 126 (49,4)	132	18,7 [11,5; 25,1] 71 (53,8)	0,93 [0,70; 1,26] 0,638
Einstellung bez. Krankheit / Behandlung	255	12,2 [8,3; 24,1] 134 (52,5)	132	17,5 [11,2; n. b.] 65 (49,2)	1,15 [0,86; 1,57] 0,362

(Fortsetzung)

Nebenwirkungen

Endpunkt	Olaparib + Bevacizumab		Bevacizumab		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Unerwünschte Ereignisse (UE) ergänzend dargestellt					
	255	0,2 [0,2; 0,3] 255 (100)	131	0,3 [0,2; 0,7] 127 (96,9)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	255	n. e. 73 (28,6)	131	n. e. 45 (34,4)	0,75 [0,52; 1,10] 0,133
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
	255	8,6 [5,6; 15,3] 147 (57,6)	131	16,7 [6,6; n. b.] 65 (49,6)	1,20 [0,90; 1,63] 0,221
Abbruch wegen UE					
	255	n. e. 50 (19,6)	131	n. e. 8 (6,1)	3,14 [1,57; 7,18] 0,002
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
myelodysplastisches Syndrom und akute myeloische Leukämie (PT, UE) ^{n, o}	255	n. e. 2 (0,8)	131	n. e. 2 (1,5)	0,54 [0,06; 4,51] 0,531
Pneumonitis (PT, UE) ⁿ	255	n. e. 3 (1,2)	131	n. e. 0 (0)	n. b. 0,195
Übelkeit (PT, UE) ⁿ	255	2,9 [0,8; 16,0] 144 (56,5)	131	n. e. 33 (25,2)	3,10 [2,14; 4,63] < 0,001
Anämie (PT, schwere UE) ⁿ	255	n. e. 47 (18,4)	131	n. e. 1 (0,8)	27,79 [6,08; 492,43] < 0,001
Fatigue und Asthenie (PT, schwere UE) ⁿ	255	n. e. 17 (6,7)	131	n. e. 2 (1,5)	4,54 [1,29; 28,70] 0,027
Hypertonie (PT, schwere UE) ⁿ	255	n. e. 50 (19,6)	131	n. e. 42 (32,1)	0,52 [0,34; 0,79]

Endpunkt	Olaparib + Bevacizumab		Bevacizumab		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
					0,002

(Fortsetzung)

Endpunkt	Olaparib + Bevacizumab		Bevacizumab		Intervention vs. Kontrolle
	N	<i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	<i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	RR [95 %-KI] p-Wert
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
myelodysplastisches Syndrom	255	1 (0,4)	131	1 (0,8)	0,51 [0,03; 8,15] 0,637
akute myeloische Leukämie	255	2 (0,8)	131	1 (0,8)	1,03 [0,09; 11,23] 0,982

- ^a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung
- ^b Patientinnen ohne nachweisbaren Tumor nach Primäroperation
- ^c Patientinnen ohne nachweisbaren Tumor / mit vollständigem Ansprechen nach Intervalloperation
- ^d Patientinnen ohne nachweisbaren Tumor / mit vollständigem Ansprechen nach Chemotherapie
- ^e Patientinnen mit partiellem Ansprechen
- ^f Berechnung des IQWiG; Metaanalyse mit festem Effekt (Verfahren mit inverser Varianz)
- ^g Berechnung des IQWiG; Q-Test
- ^h Daten aus: Dossier zu Olaparib Modul 4A vom 30.11.2020
- ⁱ Zeit bis zur Verschlechterung; definiert als eine Zunahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert
- ^j Die Einzelfragen, die in diese Skala eingehen, beziehen sich auf das Vorliegen von Verdauungsstörungen bzw. Sodbrennen, Haarverlust und verändertem Geschmackempfinden. Gemäß aktuellem Scoring Manual wird diese Skala nicht mehr ausgewertet, sondern die Einzelfragen gehen in die Auswertung der anderen Skalen ein
- ^k Der pharmazeutische Unternehmer hat für die Skala Sexualität keine Auswertungen vorgelegt, da gemäß dem von ihm verwendeten Scoring Manual kein Auswertungsalgorithmus vorliegt.
- ^l Zeit bis zur Verschlechterung, definiert als eine Abnahme des Scores um ≥ 15 , 10 bzw. 7 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert
- ^m Zeit bis zur Verschlechterung; definiert als Abnahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Ausgangswert
- ⁿ Nachbeobachtung bis zum Tod oder Studienende
- ^o diskrepante Angaben innerhalb von Modul 4 A des Dossiers; Angaben für den Endpunkt MDS / AML Intervention vs. Kontrolle n (%); HR [95 %-KI]; p: 2 (0,8) vs. 1 (0,8); 1,07 [0,10; 23,20]; 0,955

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; AML = akute myeloische Leukämie; BRCA = Brustkrebs-Suszeptibilitäts-Gen; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien)

Endpunkt	Olaparib + Bevacizumab		Bevacizumab		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patientinnen mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
für unerwünschte Ereignisse); CR = vollständiges Ansprechen; Chemo = Chemotherapie; EORTC = European Organization for Research and Treatment of Cancer; EQ-5D = European Quality of Life Questionnaire – 5 Dimensions; HR = Hazard Ratio; IDS = Intervalloperation; KI = Konfidenzintervall; MDS = myelodysplastisches Syndrom; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen; n = Anzahl Patientinnen mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; NED = kein nachweisbarer Tumor; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire – Core 30; QLQ-OV28 = Quality of Life Questionnaire – Ovarial Cancer 28; PDS = Primäroperation; PR = partielles Ansprechen; PT = bevorzugter Begriff; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; RR = relatives Risiko; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler; tBRCA = Tumor-BRCA; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus					

2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene Patientinnen mit einem fortgeschrittenen (FIGO-Stadien III und IV) high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primären Peritonealkarzinom, die nach Abschluss einer Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie in Kombination mit Bevacizumab ein Ansprechen (vollständig oder partiell) haben; Erkrankung assoziiert mit homologer Rekombinations-Defizienz (definiert durch entweder eine BRCA1/2-Mutation und/oder genomische Instabilität); Erhaltungstherapie:

ca. 1030 Patientinnen

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Lynparza (Wirkstoff: Olaparib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 2. März 2021):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lynparza-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Olaparib soll durch in der Therapie von Patientinnen mit Ovarialkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Gynäkologie und Geburtshilfe und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Bevor eine Behandlung mit Lynparza und Bevacizumab zur Erstlinien-Erhaltungstherapie des epithelialen Ovarialkarzinoms (epithelial ovarian cancer, EOC), Eileiterkarzinoms (fallopian tube cancer, FTC) oder primären Peritonealkarzinoms (primary peritoneal cancer, PPC) begonnen wird, muss eine schädigende oder vermutet schädigende BRCA1/2-Mutation und/oder genomische Instabilität bei den Patientinnen bestätigt sein, bestimmt mittels einer validierten Testmethode.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene Patientinnen mit einem fortgeschrittenen (FIGO-Stadien III und IV) high-grade epithelialen Ovarialkarzinom, Eileiterkarzinom oder primären Peritonealkarzinom, die nach Abschluss einer Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie in Kombination mit Bevacizumab ein Ansprechen (vollständig oder partiell) haben; Erkrankung assoziiert mit homologer Rekombinations-Defizienz (definiert durch entweder eine BRCA1/2-Mutation und/oder genomische Instabilität); Erhaltungstherapie:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Olaparib	69.059,30 €
Bevacizumab	63.626,29 €
Gesamt:	132.685,59 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Die Fortführung der mit der Platin-basierten Erstlinien-Chemotherapie begonnenen Behandlung mit Bevacizumab.	
Bevacizumab	63.626,29 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Mai 2021)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient/ Jahr	Kosten/ Patient/ Jahr
Bevacizumab	Herstellung von parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern	71 €	15,7	15,7	1.114,70 €

II. Inkrafttreten

- Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 3. Juni 2021 in Kraft.**
- Die Geltungsdauer des Beschlusses ist bis zum 1. Oktober 2022 befristet.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 3. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken