

# Beschluss



## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die vorläufige Einstellung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Ivacaftor

Vom 22. März 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. März 2019 Folgendes beschlossen:

Nach Überschreitung der 50 Mio.€ Umsatzgrenze für Orphan Drugs für das Fertigarzneimittel Kalydeco® mit dem Wirkstoff Ivacaftor werden die beiden zum 1. Dezember 2018 eingeleiteten Nutzenbewertungen von Ivacaftor nach § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 12 Nr.1 VerfO für die beiden neuen Anwendungsgebiete (gekürzt: „im Rahmen einer Kombinationsbehandlung mit Tezacaftor /Ivacaftor zur Behandlung von Patienten mit zystischer Fibrose ab 12 Jahren, die homozygot für die F508del-Mutation sind oder heterozygot für die F508del- Mutation und Mutationen im CFTR-Gen aufweisen“) vorläufig eingestellt.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 22. März 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken