

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung
des Verfahrens zur Nutzenbewertung nach

§ 35a SGB V

Deutivacaftor/Tezacaftor/Vanzacaftor (Zystische Fibrose,
mindestens eine Nicht-Klasse-I-Mutation, ≥ 6 Jahre)

Vom 22. Januar 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 22. Januar 2026 beschlossen:

Nach Feststellung des Übersteigens der 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V für das Fertigarzneimittel Alyftrek mit der Wirkstoffkombination Deutivacaftor/Tezacaftor/Vanzacaftor wird das laufende Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 12 Nr. 1 VerfO des G-BA zur Wirkstoffkombination Deutivacaftor/Tezacaftor/Vanzacaftor in dem zugelassenen Anwendungsgebiet „zur Behandlung der zystischen Fibrose (CF) bei Patienten ab 6 Jahren, die mindestens eine Nicht-Klasse-I-Mutation im CFTR-Gen (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) aufweisen“ eingestellt.

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

Berlin, den 22. Januar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken