

2 Nutzenbewertung

2.1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Trifaroten gemäß § 35a SGB V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 13.08.2020 übermittelt.

Aufgrund der Arbeitsbedingungen während der Corona-Pandemie erfolgte die vorliegende Bewertung ohne Verwendung streng vertraulicher Daten in Modul 5 des Dossiers des pU.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Trifaroten im Vergleich mit einer topischen Kombinationstherapie aus Adapalen + Benzoylperoxid oder einer topischen Kombinationstherapie aus Clindamycin + Benzoylperoxid als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit Acne vulgaris im Gesicht und / oder am Rumpf, wenn viele Komedonen, Papeln und Pusteln vorhanden sind.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Trifaroten

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
lokale Therapie der Acne vulgaris im Gesicht und / oder am Rumpf bei Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren, wenn viele Komedonen, Papeln und Pusteln vorhanden sind ^b	eine topische Kombinationstherapie aus Adapalen + Benzoylperoxid oder eine topische Kombinationstherapie aus Clindamycin + Benzoylperoxid
a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Es wird davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten eine mittelschwere Form der Acne vulgaris aufweisen und noch nicht für eine systemische Therapie infrage kommen. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

Der pU folgt der Festlegung des G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen.

Ergebnisse

Im vorliegenden Anwendungsgebiet liegt keine RCT vor, die einen direkten Vergleich von Trifaroten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ermöglicht. Es liegen keine anderen Daten im Dossier für einen Vergleich von Trifaroten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Insgesamt liegen zur Bewertung des Zusatznutzens von Trifaroten im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie keine geeigneten Daten vor. Daraus ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Trifaroten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Trifaroten.

Tabelle 3: Trifaroten – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
lokale Therapie der Acne vulgaris im Gesicht und / oder am Rumpf bei Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren, wenn viele Komedonen, Papeln und Pusteln vorhanden sind ^b	eine topische Kombinationstherapie aus Adapalen + Benzoylperoxid oder eine topische Kombinationstherapie aus Clindamycin + Benzoylperoxid	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Es wird davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten eine mittelschwere Form der Acne vulgaris aufweisen und noch nicht für eine systemische Therapie infrage kommen. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.