

I 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 Clascoteron gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 28.05.2026 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Clascoteron im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Erwachsenen mit Acne vulgaris und bei Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren mit Acne vulgaris im Gesicht.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Clascoteron

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Erwachsene mit Acne vulgaris und Jugendliche im Alter von 12 bis < 18 Jahren mit Acne vulgaris im Gesicht ^{b, c}	▪ eine topische Kombinationstherapie aus Adapalen + Benzoylperoxid - oder ▪ eine topische Kombinationstherapie aus Clindamycin + Benzoylperoxid - oder ▪ eine topische Kombinationstherapie aus Clindamycin + Tretinoin
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Es wird davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet für eine topische Therapie infrage kommen. c. Es wird vorausgesetzt, dass eine adäquate Reinigung und Pflege der Haut in beiden Armen der Studie gleichermaßen durchgeführt wird und keine komedogenen Präparate verwendet werden. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

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

Die Bewertung erfolgt gegenüber der vom G-BA festgelegten 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 Minstdauer von 24 Wochen herangezogen. Dies weicht von den Einschlusskriterien des pU ab, der eine Minstdauer von 12 Wochen definiert.

Ergebnisse

Für die vorliegende Nutzenbewertung wurde in Übereinstimmung mit dem pU keine relevante Studie identifiziert.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Clascoteron 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 Clascoteron.

Tabelle 3: Clascoteron – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Erwachsene mit Acne vulgaris und Jugendliche im Alter von 12 bis < 18 Jahren mit Acne vulgaris im Gesicht ^{b, c}	▪ eine topische Kombinationstherapie aus Adapalen + Benzoylperoxid - oder ▪ eine topische Kombinationstherapie aus Clindamycin + Benzoylperoxid - oder ▪ eine topische Kombinationstherapie aus Clindamycin + Tretinoin	Zusatznutzen nicht belegt
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Es wird davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet für eine topische Therapie infrage kommen. c. Es wird vorausgesetzt, dass eine adäquate Reinigung und Pflege der Haut in beiden Armen der Studie gleichermaßen durchgeführt wird und keine komedogenen Präparate verwendet werden. G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.