

Clascoteron (Acne vulgaris)

Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

A decorative horizontal bar spanning the width of the page, composed of 18 small squares in various shades of blue and grey. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is centered in white text on a dark blue segment of the bar.

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: A26-63

Version: 1.0

Stand: 25.08.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2319

DOI: 10.60584/A26-63

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Clascoteron (Acne vulgaris) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

28.05.2026

Interne Projektnummer

A26-63

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/A26-63>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: info@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Clascoteron (Acne vulgaris); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/A26-63>.

Schlagwörter

Clascoteron, Akne Vulgaris, Erwachsener, Adolescent, Kind, Nutzenbewertung

Keywords

Clascoterone, Acne Vulgaris, Adult, Adolescent, Child, Benefit Assessment

Medizinisch-fachliche Beratung

Für die vorliegende Dossierbewertung wurde keine Beraterin / kein Berater zu medizinisch-fachlichen Fragen eingebunden.

Beteiligung von Betroffenen

Im Rahmen der vorliegenden Dossierbewertung wurden keine Betroffenen eingebunden.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Sebastian Meller
- Petra Kohlepp
- Judith Kratel
- Claudia Lenkewitz
- Mattea Patt
- Daniela Preukschat
- Sonja Schiller
- Ulrike Seay
- Carolin Weigel

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1	
Hintergrund.....	1
1.1	
Zugelassenes Anwendungsgebiet	1
1.2	
Verlauf des Projekts	1
1.3	
Verfahren der frühen Nutzenbewertung	2
1.4	
Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments.....	2
Teil I: Nutzenbewertung	I.1
Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie.....	II.1

1 Hintergrund

1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet

Clascoteron ist für die Behandlung von Acne vulgaris bei Erwachsenen und bei Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren für die Behandlung von Acne vulgaris im Gesicht indiziert.

1.2 Verlauf des Projekts

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.

Für die vorliegende Bewertung war grundsätzlich die Einbindung externer Sachverständiger (einer Beraterin oder eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen) vorgesehen. Diese Beratung sollte die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Krankheitsbild / Krankheitsfolgen, Therapieziele, Patientinnen und Patienten im deutschen Versorgungsalltag, Therapieoptionen, therapeutischer Bedarf und Stand der medizinischen Praxis umfassen. Darüber hinaus sollte bei Bedarf eine Einbindung im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen erfolgen. Zudem war grundsätzlich die Einbindung von Betroffenen beziehungsweise Patientenorganisationen vorgesehen. Diese Einbindung sollte die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Erfahrungen mit der Erkrankung, Notwendigkeit der Betrachtung spezieller Patientengruppen, Erfahrungen mit den derzeit verfügbaren Therapien für das Anwendungsgebiet, Erwartungen an eine neue Therapie und gegebenenfalls zusätzliche Informationen umfassen. In der vorliegenden besonderen Bewertungssituation – der pU legt selbst keine Daten zur Ableitung eines Zusatznutzens vor – wurde auf die Einbindung externer Sachverständiger und Betroffener bzw. Patientenorganisationen verzichtet.

Für die vorliegende Nutzenbewertung war ergänzend zu den Angaben in den Modulen 1 bis 4 die Verwendung von Informationen aus Modul 5 des Dossiers des pU notwendig. Es handelte sich dabei um Informationen zu Studienmethodik und Studienergebnissen. Die entsprechenden Angaben wurden in den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung aufgenommen.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den G-BA übermittelt, der zu der Nutzenbewertung ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Die Beschlussfassung über den Zusatznutzen, die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie über die Kosten der Therapie für die GKV erfolgt durch den G-BA im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren.

1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung. Sie wird gemeinsam mit dem Dossier des pU (Module 1 bis 4) auf der Website des G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren zu der Dossierbewertung durch. Der G-BA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden gegebenenfalls die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie das Dossier des pU finden sich auf der Website des G-BA (www.g-ba.de).

1.4 Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Die vorliegende Dossierbewertung gliedert sich in 2 Teile, jeweils ggf. plus Anhänge. Die nachfolgende Tabelle 1 zeigt den Aufbau des Dokuments im Detail.

Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Teil I – Nutzenbewertung	
Kapitel I 1	▪ Zusammenfassung der Ergebnisse der Nutzenbewertung
Kapitel I 2 bis I 5	▪ Darstellung des Ergebnisses der Nutzenbewertung im Detail ▪ Angabe, ob und inwieweit die vorliegende Bewertung von der Einschätzung des pU im Dossier abweicht
Teil II – Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	
Kapitel II 1 bis II 3	Kommentare zu folgenden Modulen des Dokuments des pU: ▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) ▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung) ▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.6 (Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben)
pU: pharmazeutischer Unternehmer; SGB: Sozialgesetzbuch	

Bei der Dossierbewertung werden die Anforderungen berücksichtigt, die in den vom G-BA bereitgestellten Dossievorlagen beschrieben sind (siehe Verfahrensordnung des G-BA [1]). Kommentare zum Dossier und zum Vorgehen des pU sind an den jeweiligen Stellen der Nutzenbewertung beschrieben.

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dokuments angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung.

Teil I: Nutzenbewertung

I Inhaltsverzeichnis

	Seite
I Tabellenverzeichnis	I.3
I Abkürzungsverzeichnis	I.4
I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung	I.5
I 2 Fragestellung.....	I.7
I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool	I.8
I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen	I.9
I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....	I.10
I 6 Literatur	I.11
I Anhang A Suchstrategien.....	I.12
I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	I.13

I Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments	2
Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Clascoteron	I.5
Tabelle 3: Clascoteron – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	I.6
Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Clascoteron	I.7
Tabelle 5: Clascoteron – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens	I.10

I Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch

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.

I 2 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 4 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 4: 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 Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen. Dies weicht von den Einschlusskriterien des pU ab, der eine Mindestdauer von 12 Wochen definiert.

I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool

Der Studienpool der Bewertung wurde anhand der folgenden Angaben zusammengestellt:

Quellen des pU im Dossier:

- Studienliste zu Clascoteron (Stand zum 01.04.2026)
- bibliografische Recherche zu Clascoteron (letzte Suche am 01.04.2026)
- Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken zu Clascoteron (letzte Suche am 01.04.2026)
- Suche auf der Internetseite des G-BA zu Clascoteron (letzte Suche am 01.04.2026)

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools erfolgte durch:

- Suche in Studienregistern zu Clascoteron (letzte Suche am 10.06.2026), Suchstrategien siehe I Anhang A

Durch die Überprüfung des Studienpools wurde in Übereinstimmung mit dem pU, keine RCT identifiziert, die im vorliegenden Anwendungsgebiet einen direkten Vergleich von Clascoteron gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ermöglicht.

Der pU identifiziert zwar in seiner Informationsbeschaffung keine für die Nutzenbewertung relevante Studie, stellt aber die beiden placebokontrollierten Zulassungsstudien CB-03-01/25 und CB-03-01/26 [2] dar.

Bei diesen Studien handelt es sich um doppelblinde RCTS zum Vergleich von Clascoteron gegenüber dem wirkstofffreien Vehikel von Clascoteron (Placebo). In die Studien wurden Patientinnen und Patienten mit moderater und schwerer Acne vulgaris im Gesicht (Investigator's Global Assessment Score von 3 oder 4) ab 9 Jahren eingeschlossen. Die Behandlung mit Clascoteron bzw. der wirkstofffreien Vehikelcreme erfolgte in beiden Studien 2-mal täglich über insgesamt 12 Wochen.

Der pU beschreibt, dass die RCTs CB-03-01/25 und CB-03-01/26 zwar keinen Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie erlauben, dennoch seien sie geeignet durch allgemeine aussagekräftige Resultate zur Wirksamkeit und Sicherheit den Wert einer Behandlung mit Clascoteron zu unterstreichen.

Der in beiden Studien untersuchte Vergleich mit einer wirkstofffreien Vehikelcreme entspricht keiner der Optionen der zweckmäßigen Vergleichstherapie, somit liegen keine geeigneten Daten zum Vergleich von Clascoteron mit der vom G-BA festgelegten Vergleichstherapie vor. Die Einschätzung des pU, dass diese 2 Studien für die Bewertung des Zusatznutzens nicht geeignet sind, ist sachgerecht.

I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen

Für 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, liegen keine geeigneten Daten vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Clascoteron gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Tabelle 5 stellt zusammenfassend das Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens von Nirmatrelvir/Ritonavir im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie dar.

Tabelle 5: 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		

Die oben beschriebene Einschätzung weicht von der des pU ab, der einen Hinweis auf einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen ableitet.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

I 6 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
2. Eichenfield LF, Gold LS, Han J et al. Integrated Short-Term and Long-Term Efficacy of Topical Clascoterone Cream 1% in Patients Aged 12 Years or Older With Acne Vulgaris. J Drugs Dermatol 2024; 23(1): 1278-1283. <https://doi.org/10.36849/JDD.7719>.

I Anhang A Suchstrategien

Studienregister

Suche zu Clascoteron

1. ClinicalTrials.gov

Anbieter: *U.S. National Institutes of Health*

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Expert Search

Suchstrategie
AREA[BasicSearch](Clascoterone OR CB-03-01)

2. EU Clinical Trials Register

Anbieter: *European Medicines Agency*

- URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
clascoteron* OR CB-03-01 OR (CB 03 01) OR CB0301

3. Clinical Trials Information System (CTIS)

Anbieter: *European Medicines Agency*

- URL: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
clascoterone, CB-03-01, CB0301[Contain any terms]

I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Nachfolgend werden die Angaben des pU aus Modul 1, Abschnitt 1.8 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ ohne Anpassung dargestellt.

„Anforderungen aus der Fach- und Gebrauchsinformation

Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung von Akne vulgaris hat.

Dosierung

Die Creme sollte zweimal täglich morgens und abends gleichmäßig dünn auf die betroffene Stelle aufgetragen werden, wobei zwischen den Anwendungen mindestens acht Stunden verstreichen sollten.

Erwachsene

Die tägliche Gesamtdosis sollte zehn Fingerspitzen-Einheiten (entspricht etwa 5 g Creme) nicht überschreiten. Die Creme kann im Gesicht, auf der Brust und/oder dem Rücken aufgetragen werden.

Jugendliche (im Alter von 12 bis <18 Jahren)

Die tägliche Gesamtdosis sollte vier Fingerspitzen-Einheiten (entspricht etwa 2 g Creme) nicht überschreiten. Die Creme darf nur im Gesicht aufgetragen werden. Pro Monat sollten nicht mehr als 60 g aufgetragen werden.

Dauer der Behandlung und Kontrolle der Behandlung

Für Erwachsene und Jugendliche: Um eine therapeutische Wirkung zu erzielen, wird eine Behandlungsdauer von drei Monaten empfohlen. Nach drei Monaten Behandlung sollte der Arzt die fortlaufende Genesung des Patienten beurteilen. Danach ist alle drei Monate anhand einer regelmäßigen Beurteilung der Haut und des Zustands des Patienten festzustellen, ob die Anwendung der Creme unter Berücksichtigung des Krankheitszustands und des Sicherheitsprofils der Behandlung weiterhin erforderlich ist.

Bei Jugendlichen kann der Arzt beschließen, die erste ärztliche Untersuchung früher als nach drei Monaten durchzuführen, je nachdem wie gut der Patient die Anforderungen an Behandlung und/oder Sicherheit einhält.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen (gemäß Abschnitt 4.5 der Fachinformation)

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Die gleichzeitige Anwendung von Clascoteron-Creme und anderen topischen Arzneimitteln wurde nicht untersucht.

Da die systemische Exposition von Clascoteron und seinem Hauptmetaboliten Cortexolon nach der Anwendung auf der Haut vernachlässigbar ist, sind keine Wechselwirkungen mit systemischen Behandlungen zu erwarten; bei der gleichzeitigen Anwendung von Glukokortikoiden ist jedoch Vorsicht angebracht.

Ausführlichere Informationen sind der vollständigen Fachinformation zu entnehmen.

Bedingungen für das Inverkehrbringen

Winlevi ist ein Arzneimittel, das einer eingeschränkten Verschreibungspflicht unterliegt.

Bedingungen oder Einschränkungen für die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels

Gemäß Anhang IID (Bedingungen oder Einschränkungen für die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels) der EPAR-Produktinformation bestehen folgende Bedingungen oder Einschränkungen für die sichere und wirksame Anwendung:

Ein aktualisierter Risikomanagement-Plan (RMP) ist nach Aufforderung durch die EMA sowie jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, einzureichen.

Ausführlichere Informationen, insbesondere hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung, sind Anhang IID der EPAR-Produktinformation zu entnehmen.

Informationen zum Risk-Management-Plan

Im EPAR wurden wichtige potentielle Risiken als Sicherheitsbedenken aufgeführt.

Ausführlichere Informationen sind dem vollständigen Risikomanagement-Plan (RMP) zu entnehmen.

Weitere Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Über die aufgeführten qualitätssichernden Informationen zur Anwendung hinaus ergeben sich keine weiteren Anforderungen.“

Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

II Inhaltsverzeichnis

	Seite
II Tabellenverzeichnis	II.3
II Abkürzungsverzeichnis	II.4
II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2).....	II.5
II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation	II.5
II 1.2 Therapeutischer Bedarf.....	II.5
II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.5
II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU	II.5
II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU	II.9
II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.....	II.10
II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten.....	II.10
II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	II.11
II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3).II.12	II.12
II 2.1 Behandlungsdauer und Verbrauch	II.12
II 2.2 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie	II.12
II 2.3 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	II.13
II 2.4 Jahrestherapiekosten für die GKV – Zusammenfassung	II.13
II 2.5 Versorgungsanteile	II.16
II 3 Literatur.....	II.17

II Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	II.11
Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	II.13

II Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
CTD	Common technical Document
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10-GM	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Revision 10, German Modification (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
SGB	Sozialgesetzbuch

II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2)

Die Angaben des pU zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.2) des Dossiers.

II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Die Acne vulgaris stellt der pU nachvollziehbar und plausibel dar.

Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß der Fachinformation von Clascoteron [1]. Demnach ist Clascoteron für Erwachsene mit Acne vulgaris und Jugendliche im Alter von 12 bis < 18 Jahren mit Acne vulgaris im Gesicht indiziert.

Es wird auf Basis von Angaben des G-BA davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet für eine topische Therapie infrage kommen.

II 1.2 Therapeutischer Bedarf

Der therapeutische Bedarf liegt laut pU in einem topisch anzuwendenden Präparat, das gegen die überschüssige Talgproduktion bei Acne vulgaris wirkt.

II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU schätzt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) über mehrere Schritte, die in Abbildung 1 zusammengefasst dargestellt sind und anschließend beschrieben werden.

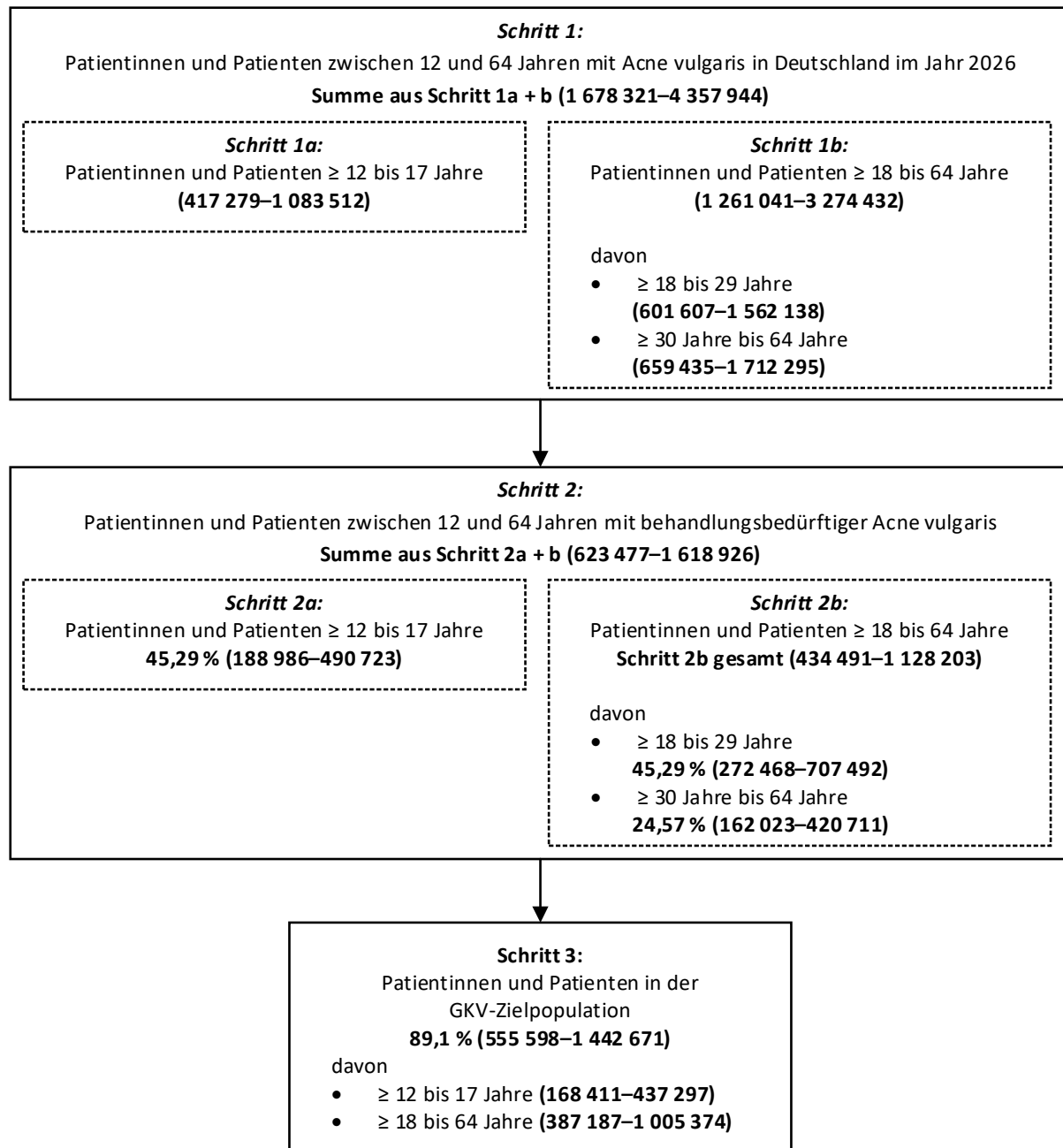


Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Schritt 1: Patientinnen und Patienten zwischen 12 und 64 Jahren mit Acne vulgaris in Deutschland im Jahr 2026

Der pU beschreibt eine Prävalenz der Gesamtbevölkerung von 1 964 098 bis 5 100 000 Patientinnen und Patienten mit Acne vulgaris in Deutschland im Jahr 2026. Diese berechnet sich aus 83 224 500 Personen zum Stand 31.12.2026 gemäß Destatis [2] und einer Prävalenz von 2,36 % [3] für die untere Grenze und 6,13 % für die obere Grenze [4]. Die zugrunde liegenden Literaturquellen werden in Schritt 1a näher beschrieben.

Laut pU ergeben sich im 1. Schritt insgesamt 1 678 321 bis 4 357 944 Patientinnen und Patienten zwischen 12 und 64 Jahren mit Acne vulgaris in Deutschland im Jahr 2026. Die Herleitung wird im Folgenden beschrieben.

Schritt 1a: Patientinnen und Patienten ≥ 12 bis 17 Jahre mit Acne vulgaris in Deutschland im Jahr 2026

Für die untere Grenze berechnet der pU anhand der jeweiligen altersgruppenspezifischen Prävalenzraten aus einer Analyse von Krankenkassendaten in Deutschland von Hagenström et al. [3] und den entsprechenden Altersjahren der 16. Koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung (Basis: 31.12.2024), Variante 15 G1-L1-W2 (Niedrige Geburtenhäufigkeit, geringer Anstieg der Lebenserwartung, moderater Wanderungssaldo) [2] für das Jahr 2026 eine Anzahl von 417 279 Patientinnen und Patienten im Alter von ≥ 12 bis 17 Jahre. Die Analyse zur Epidemiologie und Behandlung der Acne in Deutschland berichtet auf Basis deutscher Krankenkassendaten der DAK Gesundheit der Jahre 2016 bis 2020 altersstandardisierte Prävalenzen getrennt für juvenile Acne und später auftretende Acne. Erfasst wurden diagnostizierte Fälle mit dem Code L70 (Acne) der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation (ICD-10-GM) auf Basis von mindestens 1 stationären Haupt- oder Nebendiagnose oder mindestens 1 gesicherten ambulanten Diagnose im Jahr.

Für die obere Grenze wendet der pU eine altersgruppenübergreifende Prävalenzrate von 6,13 % für das Jahr 2019 aus einer epidemiologischen Studie von Chen et al. [4] auf die Gesamtbevölkerung im Jahr 2026 an. Die Angabe von Chen et al. für Deutschland basiert auf einer Global Burden of Disease-Studie der Acne vulgaris von 2019 und umfasst insgesamt 204 Länder [5]. Eingeschlossen wurden Diagnosen mit dem ICD-10-Code L70 ohne L70.4 (Acne infantum). Der pU beschreibt, dass im Vergleich zu den Daten in Hagenström et al. [3] keine vergleichbaren auf einzelne Altersjahre bezogenen Prävalenzraten berichtet werden. Zur weiteren Berechnung nimmt der pU eine Gleichverteilung der Prävalenzverhältnisse in den Altersgruppen für die obere Grenze analog zur unteren Grenze an. Er berechnet diese, indem er die altersgruppenspezifische Prävalenz für die 12- bis 17-Jährigen in der unteren Grenze (417 279) durch den Wert für die untere Grenze der Prävalenz der Acne vulgaris in der Gesamtbevölkerung ($2,36 \% \cdot 83\,224\,500 = 1\,964\,000$, siehe auch Schritt 1) dividiert. Anschließend multipliziert er das Ergebnis mit der oberen Grenze der Prävalenz der Gesamtbevölkerung ($[5\,100\,000 \cdot [417\,279 / 1\,964\,000] = 1\,083\,512]$). Daraus ermittelt der pU eine obere Grenze von 1 083 512 Patientinnen und Patienten ≥ 12 bis 17 Jahre in Deutschland im Jahr 2026.

Schritt 1b: Patientinnen und Patienten ≥ 18 bis 64 Jahre mit Acne vulgaris in Deutschland im Jahr 2026

Der pU berechnet für die Patientinnen und Patienten ≥ 18 bis 64 Jahre als untere Grenze 1 261 041. Er verwendet dazu erneut die altersgruppenspezifischen Prävalenzangaben aus der Analyse [3,6] für die Altersjahre 18 und 19 sowie die 5-Jahres-Altersgruppen ab 20 bis 64 Jahre und die Ergebnisse der Bevölkerungsvorausberechnung [2] für das Jahr 2026. Aus der unteren Grenze leitet der pU auf die gleiche Weise wie bei den Jugendlichen (siehe Schritt 1a) durch Übertragung des Verhältnisses die obere Grenze ab und berechnet auf diese Weise eine Anzahl von 3 274 432 ($= [5\,100\,000 * [1\,261\,041 / 1\,964\,000]]$) Patientinnen und Patienten im Alter von ≥ 18 bis 64 Jahre.

Innerhalb dieser Gruppe berechnet der pU eine Anzahl von

- 601 607 bis 1 562 138 Patientinnen und Patienten im Alter von ≥ 18 bis 29 Jahre und
- 659 435 bis 1 712 295 im Alter von ≥ 30 Jahre bis 64 Jahre

Schritt 2: Patientinnen und Patienten zwischen 12 und 64 Jahren mit behandlungsbedürftiger Acne vulgaris

Der pU entnimmt der Analyse von Hagenström et al. [3], dass 45,29 % der unter 30-Jährigen und 24,57 % der über 30-Jährigen eine behandlungsbedürftige Acne haben. Diese berechnet sich aus Patientinnen und Patienten mit mindestens 1 Verordnung von topischen und / oder systemischen Arzneimitteln an allen mit Acne.

Insgesamt ergeben sich aus den Angaben 623 477 bis 1 618 926 Patientinnen und Patienten im Alter zwischen 12 und 64 Jahren mit behandlungsbedürftiger Acne vulgaris.

Schritt 2a: Patientinnen und Patienten ≥ 12 bis 17 Jahre mit behandlungsbedürftiger Acne vulgaris

Ausgehend von denjenigen in der Altersgruppe ≥ 12 bis 17 Jahre in Schritt 1a entfallen 45,29 % und somit 188 986 bis 490 723 auf diejenigen mit behandlungsbedürftiger Acne vulgaris im Jahr 2026.

Schritt 2b: Patientinnen und Patienten ≥ 18 bis 64 Jahre mit behandlungsbedürftiger Acne vulgaris

Von denjenigen in Schritt 1 fallen 434 491 bis 1 128 203 in die Altersgruppe ≥ 18 bis 64 Jahre mit behandlungsbedürftiger Acne vulgaris im Jahr 2026. Ausgehend von den jeweiligen Altersgruppen in Schritt 1b berechnen sich die Patientenzahlen für die jeweiligen Altersgruppen über die Anteile von 45,29 % (unter 30-Jährige) bzw. 24,57 % (über 30-Jährige):

- 272 468 bis 707 492 Patientinnen und Patienten mit behandlungsbedürftiger Acne vulgaris im Jahr 2026 im Alter von ≥ 18 bis 29 Jahren
- 162 023 bis 420 711 mit behandlungsbedürftiger Acne vulgaris im Jahr 2026 im Alter von ≥ 30 bis 64 Jahren

Schritt 3: Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Unter Berücksichtigung eines erwarteten GKV-Anteils unter den Betroffenen von 89,1 % [7,8] zum Stand 30.09.2025 ermittelt der pU eine Anzahl von insgesamt 555 598 bis 1 442 671 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

Davon entfallen 168 411 bis 437 297 auf Patientinnen und Patienten ≥ 12 bis 17 Jahre in der GKV-Zielpopulation und 387 187 bis 1 005 374 Patientinnen und Patienten ≥ 18 bis 64 Jahre in der GKV-Zielpopulation für das Jahr 2026.

II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Die Herleitung des pU ist rechnerisch und methodisch weitestgehend nachvollziehbar. Es liegen Unsicherheitsaspekte durch das Vorgehen des pU vor, die nachfolgend beschrieben werden. Insgesamt ist die vom pU angegebene Anzahl der Patientinnen in der GKV-Zielpopulation als unsicher zu bewerten.

Zu Schritt 1: Patientinnen und Patienten zwischen 12 und 64 Jahren mit Acne vulgaris in Deutschland im Jahr 2026

Der ICD-10-Code umfasst unterschiedliche Formen der Acne und auch solche, wie beispielsweise den Code L70.4 und L70.8, die nicht zu der Acne vulgaris hinzuzuzählen sind. In der Publikation von Hagenström et al. [3] wird außerdem beschrieben, dass der ICD-10-Code L70.9 (Acne, nicht näher bezeichnet) am häufigsten codiert wurde (52,51 %). Hierbei ist unklar, wie viele Patientinnen und Patienten Acne vulgaris haben. Daraus resultiert Unsicherheit für die vom pU angesetzten Prävalenzen.

Der pU und die Autoren weisen zudem darauf hin, dass die Diagnosestellung Acne vulgaris aufgrund falscher Kodierung oder Differenzialdiagnosen entsprechend fehlerhaft sein könnte. Außerdem stammen die verwendeten Daten aus den Jahren 2016 bis 2020 und es wird in der Analyse darauf hingewiesen, dass die Prävalenz im Jahr 2020 gegenüber 2016 um 0,33 % leicht zurückgegangen sei. Daher sei, laut pU, die Untergrenze möglicherweise leicht überschätzt.

Der pU selbst weist grundsätzlich auf mögliche Unterschiede bei der Zusammensetzung der Populationen in den Daten von 1 Krankenkasse in Deutschland und damit einhergehender Unsicherheit hin. Daher verwendet er für die obere Grenze eine Prävalenzrate aus einer alternativen Quelle, einer Studie von Chen et al. [4] mit einer altersübergreifenden Prävalenzrate von 6,13 % für das Jahr 2019 von. Diese Angabe ist aus verschiedenen Gründen

ebenfalls mit Unsicherheit verbunden. Die Autoren weisen darauf hin, dass die Prävalenzrate im Rahmen eines bayesschen Metaregressionsmodells berechnet wird. Mehrere Datenquellen in unterschiedlichen Qualitäten gehen in das Modell ein, weshalb es zu Abweichungen in den Daten kommen kann. Für die zugrunde gelegten Quellen wird in der Publikation [4] auf ein Data Input Sources Tool verwiesen, welches Quellen von Inputparametern wie z. B. Mortalität, Todesursachen, Risikofaktoren nach Ländern ausweist. Methodisch wird Deutschland von den Autorinnen und Autoren der Studie in die Region Westeuropa einsortiert, die mit die höchsten Prävalenzraten aufweist. Deutschland wird aber gleichzeitig in der Studie als Ausnahme von steigenden Prävalenzen beschrieben [4].

Neben den genannten Aspekten besteht vor allem Unsicherheit aufgrund des methodischen Vorgehens der Übertragung der für die untere Grenze ermittelten Prävalenzverhältnisse auf die einer anderen Grundlage entstammenden Zahlen der oberen Grenze.

Zu Schritt 2: Patientinnen und Patienten zwischen 12 und 64 Jahren mit behandlungsbedürftiger Acne vulgaris

Laut pU ergeben sich zum einen Unsicherheiten, da die Anteile für die behandlungspflichtige Acne vulgaris lediglich für Patientinnen und Patienten unter bzw. über 30 Jahren vorliegen und nicht dezidiert aufgelöst werden können. Hagenström et al. weisen im Zusammenhang mit der Analyse der Krankenkassendaten [3] außerdem darauf hin, dass 1 Drittel der Patientinnen und Patienten von Ärztinnen und Ärzten außerhalb der Dermatologie behandelt wurden. Da im hausärztlichen Kontext wesentlich weniger Arzneimittel für die Acne vulgaris verordnet wurden, kann der Anteilswert auch höher liegen.

Der pU nimmt in der Herleitung für die Jugendlichen im Alter von ≥ 12 bis 17 Jahre keine Einschränkung auf Acne im Gesicht vor. Es ist unklar, ob Patientinnen und Patienten in dieser Altersklasse mit Acne vulgaris im Gesicht und am Rumpf von der Zielpopulation hätten ausgeschlossen werden müssen.

II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Es wurden in der vorliegenden Nutzenbewertung keine Patientengruppen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen identifiziert. Daher werden keine Patientenzahlen für Patientengruppen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen ausgewiesen.

II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU geht davon aus, dass die Prävalenz der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation in den Jahren 2027 bis 2031 weitestgehend konstant bleibt. Die Entwicklung sei allein durch die betroffenen Altersklassen innerhalb des gewählten Modells

zur Bevölkerungsvorausberechnung bedingt und würde bei Auswahl eines anderen Modells entsprechend anders ausfallen.

II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Clascoteron	Erwachsene mit Acne vulgaris und Jugendliche im Alter von 12 bis < 18 Jahren mit Acne vulgaris im Gesicht ^b	555 598–1 442 671	Insgesamt ist die vom pU angegebene Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation unsicher. Dabei sind jedoch folgende Aspekte zu berücksichtigen: ▪ Unsicherheiten in den verwendeten Quellen sowie Methodik der Übertragung der Prävalenzverhältnisse der unteren Grenze auf die obere Grenze ▪ Unsicherheit aufgrund des hohen Anteils an Patientinnen und Patienten mit Code L70.9 (Acne, nicht näher bezeichnet) in der Studie Hagenström et al. [3]
a. Angaben des pU b. Es wird davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet für eine topische Therapie infrage kommen. GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)

Die Angaben des pU zu den Kosten der Therapie für die GKV befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.3) des Dossiers.

Der G-BA hat die folgenden zweckmäßigen Vergleichstherapien für Clascoteron benannt:

- eine topische Kombinationstherapie aus Adapalen + Benzoylperoxid oder
- eine topische Kombinationstherapie aus Clindamycin + Benzoylperoxid oder
- eine topische Kombinationstherapie aus Clindamycin + Tretinoin

Für Adapalen + Benzoylperoxid weist der pU die Kosten für 2 Wirkstärken Adapalen 1 mg + Benzoylperoxid 25 mg [9] sowie Adapalen 3 mg + Benzoylperoxid 25 mg [10] aus. Da beide Wirkstärken für die Acne vulgaris bei Vorliegen von Komedonen, Papeln und Pusteln zugelassen sind, wird für die nachfolgende Bewertung davon ausgegangen, dass beide Wirkstärken für die Zielpopulation infrage kommen. Entsprechend wird auch für Clindamycin + Benzoylperoxid vorgegangen, das sowohl in der Wirkstärke Clindamycin 10 mg/g + Benzoylperoxid 30 mg/g [11] als auch in der Wirkstärke Clindamycin 10 mg/g + Benzoylperoxid 50 mg/g [12] für die leichte bis mittelschwere Acne vulgaris zugelassen ist.

Es wird davon ausgegangen, dass die Behandlungsdauer, der Verbrauch und die Jahrestherapiekosten patientenindividuell sind, da die Therapie insbesondere an das patientenindividuelle Auftreten der Schübe angepasst wird. Daher entfällt eine Kommentierung in den Abschnitten II 2.1 und II 2.4.

II 2.1 Behandlungsdauer und Verbrauch

Die Behandlungsdauer und der Verbrauch sind für Clascoteron und die Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie patientenindividuell unterschiedlich, siehe Kapitel II 2.

II 2.2 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Die Angaben des pU zu den Kosten von Clascoteron geben den Stand der Lauer-Taxe vom 01.06.2026, der erstmaligen Listung, wieder.

Die Angaben des pU zu den Kosten von den zweckmäßigen Vergleichstherapien Adapalen 1 mg + Benzoylperoxid 25 mg, sowie Adapalen 3 mg + Benzoylperoxid 25 mg, Clindamycin 10 mg/g + Benzoylperoxid 30 mg/g sowie Clindamycin 10 mg/g + Benzoylperoxid 50 mg/g und Clindamycin + Tretinoin geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.04.2026 wieder.

II 2.3 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU setzt bei Clascoteron einen Schwangerschaftsnachweis als 1-malig vor Therapiebeginn anfallende Leistung an. Bei einer kontinuierlichen Therapie ist diese nicht anzusetzen.

II 2.4 Jahrestherapiekosten für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahrestherapiekosten in € ^a	Kommentar
Zu bewertende Therapie						
Clascoteron	Jugendliche im Alter von 12 bis < 18 Jahren mit Acne vulgaris im Gesicht	247,44 ^b 1075,17 ^c	1,30	–	248,74 ^b 1076,47	Die Kosten sind patientenindividuell unterschiedlich.
	Erwachsene mit Acne vulgaris im Gesicht und / oder Rumpf	247,44 ^b – 618,59 ^b 1075,17 ^c – 2687,92 ^c	1,30	–	248,74 ^b – 619,89 ^b 1076,47– 2689,22	
Zweckmäßige Vergleichstherapie						
Kombinationstherapie aus Adapalen 1 mg/g plus Benzoylperoxid 25 mg/g	Jugendliche im Alter von 12 bis < 18 Jahren mit Acne vulgaris im Gesicht	59,08 ^b 256,72 ^c	–	–	59,08 ^b 256,72	Die Kosten sind patientenindividuell unterschiedlich.
Kombinationstherapie aus Adapalen 3 mg/g plus Benzoylperoxid 25 mg/g		94,96 ^b 412,63 ^c	–	–	94,96 ^b 412,63	

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahrestherapiekosten in € ^a	Kommentar
Kombinationstherapie aus Benzoylperoxid 30 mg/g plus Clindamycin 10 mg/g	Jugendliche im Alter von 12 bis < 18 Jahren mit Acne vulgaris im Gesicht	60,65 ^b	–	–	60,65 ^b	Die Kosten sind patientenindividuell unterschiedlich.
		60,65 ^c –242,59 ^c			60,65–242,59	
Kombinationstherapie aus Benzoylperoxid 50 mg/g plus Clindamycin 10 mg/g		54,59 ^b	–	–	54,59 ^b	
		54,59 ^c –218,34 ^c			54,59–218,34	
Kombinationstherapie aus Clindamycin 10 mg/g plus Tretinoin 0,25 mg/g		73,78 ^b	–	–	73,78 ^b	
		320,59 ^c			320,59	
Kombinationstherapie aus Adapalen 1 mg/g plus Benzoylperoxid 25 mg/g	Erwachsene mit Acne vulgaris im Gesicht und / oder Rumpf	59,08 ^c –295,40 ^b	–	–	59,08–295,40 ^b	
		256,72 ^c –1283,58 ^c			256,72–1283,58	
Kombinationstherapie aus Adapalen 3 mg/g plus Benzoylperoxid 25 mg/g		94,96 ^c –474,8 ^b	–	–	94,96–474,81 ^b	
		412,63 ^c –2063,16 ^c			412,63–2063,16	
Kombinationstherapie aus Benzoylperoxid 30 mg/g plus Clindamycin 10 mg/g		60,65 ^c –303,24 ^b	–	–	60,65–303,24 ^b	
		60,65 ^c –1212,96 ^c			60,65–1212,96	

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahrestherapiekosten in € ^a	Kommentar
Kombinationstherapie aus Benzoylperoxid 50 mg/g plus Clindamycin 10 mg/g	Erwachsene mit Acne vulgaris im Gesicht und / oder Rumpf	54,59 ^c –272,93 ^b	–	–	54,59–272,93 ^b	Die Kosten sind patientenindividuell unterschiedlich.
		54,59 ^c –1091,72 ^c			54,59–1091,72	
Kombinationstherapie aus Clindamycin 10 mg/g plus Tretinoin 0,25 mg/g		73,78 ^c –368,90 ^b	–	–	73,78–368,90 ^b	
		320,59 ^c –1602,96 ^c			320,59–1602,96	
a. Angaben des pU b. Kostenberechnung für eine Therapiedauer von 12 Wochen (84 Behandlungstage) c. Kostenberechnung für eine jährliche Therapiedauer GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer						

II 2.5 Versorgungsanteile

Laut pU ist insgesamt davon auszugehen, dass die Zahl derjenigen, die tatsächlich mit Clascoteron behandelt werden, deutlich unterhalb der Gesamtzahl der Zielpopulation liegen wird. Eine präzise Abschätzung der Versorgungsanteile sei zum jetzigen Zeitpunkt jedoch nicht möglich. Einflussfaktoren seien u. a. die bereits verfügbaren und etablierten topischen Arzneimittel zur Acne vulgaris in Deutschland.

Zudem führt der pU die Kontraindikationen gemäß Fachinformation [1] auf, die neben der Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, u. a. bei Vorliegen einer Schwangerschaft sowie auch während der Stillzeit angezeigt sind. Zudem weist der pU erneut darauf hin, dass Clascoteron für Patientinnen und Patienten ab 65 Jahren nicht empfohlen ist. Daher ist diese Altersgruppe in der Berechnung der Zielpopulation nicht enthalten.

II 3 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.

1. InfectoPharm Arzneimittel und Consilium Gmb H. Fachinformation Winlevi®10 mg/g Creme. Stand: Oktober. 2025.
2. Statistisches Bundesamt. Ergebnisse der 16. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung (Basis: 31.12.2024) BEV-VARIANTE-15 GR niedrig, LE ger. Anstieg, WS moderat (G1L1W2) [online]. 2026 [Zugriff: 17.06.2026]. URL: <https://genesis.destatis.de/datenbank/>.
3. Hagenström K, Müller K, Klinger T et al. Epidemiology and Healthcare of Juvenile and Late-Onset Acne: Claims Data Analysis. Dermatol Ther (Heidelb) 2024. <https://doi.org/10.1007/s13555-024-01284-z>.
4. Chen H, Zhang TC, Yin XL et al. Magnitude and temporal trend of acne vulgaris burden in 204 countries and territories from 1990 to 2019: an analysis from the Global Burden of Disease Study 2019. Br J Dermatol 2022; 186(4): 673-683. <https://doi.org/10.1111/bjd.20882>.
5. Diseases GBD, Injuries C. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. Lancet 2020; 396(10258): 1204-1222. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30925-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30925-9).
6. Hagenström K, Müller K, Klinger T et al. Epidemiology and Healthcare of Juvenile and Late-Onset Acne: Claims Data Analysis - Additional Data (personal communication). 2024.
7. Statistisches Bundesamt. Bevölkerung nach Nationalität und Geschlecht 2025 (Quartalszahlen), Ergebnisse der Bevölkerungs-fortschreibung auf Grundlage des Zensus 2022. [online]. 2025 [Zugriff: 18.06.2026]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/liste-zensus-geschlecht-staatsangehoerigkeit-basis-2022.html#1425712>.
8. Gesetzliche Krankenversicherung Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand Monatswerte Januar - Dezember 2025, (Ergebnisse der GKV-Statistik KM1) [online]. 2025 [Zugriff: 18.06.2026]. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de>.
9. GALENpharma GmbH. Fachinformation AkneGalen® Gel [online]. 2025 [Zugriff: 26.06.2026]. URL: <https://lto.cgmlauer.cgm.com/LTO40.160101/taxe>.
10. Galderma Laboratorium Gmb H. Fachinformation Epiduo® Forte. Stand: Juli. 2025.

11. Dermapharm AG. Fachinformation Clindaderm comp. 10 mg/g + 30 mg/g Gel. Stand: Januar. 2026.

12. Dermapharm AG. Fachinformation Clindaderm comp. 10 mg/g/ + 50 mg/g Gel. Stand: Januar. 2026.