

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):**

### **Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Trifaroten (Acne vulgaris)**

Vom 4. Februar 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 4. Februar 2021 beschlossen, die Arzneimittel- Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die durch die Bekanntmachung am 17. Dezember 2020 (BAnz AT 12.02.2021 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Trifaroten wie folgt ergänzt:**

## **Trifaroten**

Beschluss vom: 4. Februar 2021  
In Kraft getreten am: 4. Februar 2021  
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 15. April 2020)**

Trifaroten ist angezeigt zur lokalen Therapie der Acne vulgaris im Gesicht und/oder am Rumpf bei Patienten ab zwölf Jahren, wenn viele Komedonen, Papeln und Pusteln vorhanden sind.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 04.02.2021)**

siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung

### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

Patienten ab zwölf Jahren mit Acne vulgaris im Gesicht und / oder am Rumpf, wenn viele Komedonen, Papeln und Pusteln vorhanden sind:

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

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

#### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Trifaroten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

#### **Studienergebnisse nach Endpunkten:**

Patienten ab zwölf Jahren mit Acne vulgaris im Gesicht und / oder am Rumpf, wenn viele Komedonen, Papeln und Pusteln vorhanden sind:

Es liegen keine relevanten Daten im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

## Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine geeigneten Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine geeigneten Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine geeigneten Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine geeigneten Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

## 2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Patienten ab zwölf Jahren mit Acne vulgaris im Gesicht und / oder am Rumpf, wenn viele Komedonen, Papeln und Pusteln vorhanden sind:

ca. 887.500 bis 1.950.700 Patienten

## 3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

## 4. Therapiekosten

### Jahrestherapiekosten:

Patienten ab zwölf Jahren mit Acne vulgaris im Gesicht und / oder am Rumpf, wenn viele Komedonen, Papeln und Pusteln vorhanden sind:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Trifaroten	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Topische Kombinationstherapie aus Adapalen + Benzoylperoxid	patientenindividuell unterschiedlich

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Topische Kombinationstherapie aus Clindamycin + Benzoylperoxid	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Januar 2021)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des G-BA am 4. Februar 2021 in Kraft.**

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

Berlin, den 4. Februar 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken