GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
Clascoteron (Akne vulgaris; ≥ 12 Jahre)

Vom 19. November 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in seiner Sitzung am 19. November 2026 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden in alphabetischer Reihenfolge Angaben zu dem Wirkstoff Clascoteron wie folgt eingefügt:

Clascoteron

Beschluss vom: 19. November 2026
In Kraft getreten am: 19. November 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 17. Oktober 2025):

Erwachsene

Winlevi ist für die Behandlung von Akne vulgaris indiziert.

Jugendliche (im Alter von 12 bis < 18 Jahren)

Winlevi ist für die Behandlung von Akne vulgaris im Gesicht indiziert.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. November 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Jugendliche ab 12 Jahren mit Akne vulgaris im Gesicht und Erwachsene mit Akne vulgaris

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

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

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Clascoteron gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

Jugendliche ab 12 Jahren mit Akne vulgaris im Gesicht und Erwachsene mit Akne vulgaris

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-63) sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren 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 Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

Jugendliche ab 12 Jahren mit Akne vulgaris im Gesicht und Erwachsene mit Akne vulgaris

circa 550 000 – 1 450 000 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Winlevi (Wirkstoff: Clascoteron) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 16. Juli 2026):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/winlevi-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Clascoteron sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Akne vulgaris erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten (inkl. Patientenausweis) enthält, zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Informationen und Warnhinweise zu den Themen HPA-Achsen-Suppression, Reproduktionstoxizität und Empfängnisverhütung.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Jugendliche ab 12 Jahren mit Akne vulgaris im Gesicht und Erwachsene mit Akne vulgaris

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Clascoteron Jugendliche ab 12 Jahren Erwachsener	 1 069,68 € 1 069,68 € – 2 711,34 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
eine topische Kombinationstherapie aus Adapalen + Benzoylperoxid oder aus Clindamycin + Benzoylperoxid oder aus Clindamycin + Tretinoin	
Adapalen + Benzoylperoxid	patientenindividuell unterschiedlich
Clindamycin + Benzoylperoxid	patientenindividuell unterschiedlich
Clindamycin + Tretinoin	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des GBA am 19. November 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 19. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk