GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum 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

Inhalt

1. Rechtsgrundlage ... 2

2. Eckpunkte der Entscheidung ... 2

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ... 3

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Clascoteron (Winlevi) gemäß Fachinformation ... 3

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie ... 3

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens ... 6

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung ... 7

2.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen ... 7

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung ... 8

2.4 Therapiekosten ... 8

3. Bürokratiekostenermittlung ... 11

4. Verfahrensablauf ... 12

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den GBA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere die folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der GBA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der GBA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens ist gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des GBA (VerfO) das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Clascoteron am 1. Juni 2026 gewesen. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 28. Mai 2026 das abschließende Dossier beim GBA eingereicht.

Der GBA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. September 2026 auf den Internetseiten des GBA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der GBA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Clascoteron gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen

getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der GBA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden[1] wurde in der Nutzenbewertung von Clascoteron nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der GBA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Clascoteron (Winlevi) gemäß Fachinformation

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 19.11.2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet.

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

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

[1] Allgemeine Methoden, Version 8.0 vom 19.12.2025. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des GBA und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der GBA als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,
2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder
3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

zu 1. Zur Behandlung der Akne vulgaris sind sowohl topische als auch systemische Therapieoptionen zugelassen.

Folgende Wirkstoffe sind im Rahmen einer topischen Therapie zugelassen: Adapalen, Azelainsäure, Benzoylperoxid, Chlortetracyclin, Clindamycin, Erythromycin, Nadifloxacin, Natriumbituminosulfonat, Salicylsäure, Tretinoin und Trifaroten.

Zudem sind topische Kombinationstherapien mit Fixkombinationen von Adapalen und Benzoylperoxid, Clindamycin und Benzoylperoxid, Clindamycin und Tretinoin, Erythromycin und Zinkacetat sowie Tretinoin und Erythromycin zugelassen.

Im Rahmen einer systemischen Therapie stehen Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cyproteron, Doxycyclin, Erythromycin, Isotretinoin, Minocyclin, Tetracyclin sowie mit den Fixkombinationen Chlormadinonacetat und Ethinylestradiol, Cyproteron und Ethinylestradiol, Dienogest und Ethinylestradiol zur Verfügung.

zu 2. Im vorliegenden Anwendungsgebiet kommen nicht-medikamentöse Behandlungen nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie in Betracht.

zu 3. Es liegt folgender Beschluss des GBA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V vor:

– Trifaroten (Beschluss vom 4. Februar 2021)

zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt (siehe „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“).

In der vorliegenden Indikation werden die EuroGuiDerm-Leitlinie des European Dermatology Forum[2], die Leitlinie zur Behandlung der Akne vulgaris der American Academy of Dermatology[3] sowie eine NICE Guideline [NG198][4] zum Umgang mit Akne vulgaris, mit aktuellem Update vom August 2026, zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie herangezogen.

In den Therapieempfehlungen der herangezogenen Leitlinien wird grundsätzlich zwischen topischen und systemischen Anwendungen differenziert. Der Wirkstoff Clascoteron wurde als topische Therapie entwickelt. Folglich ist davon auszugehen, dass die Patientinnen und Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet für eine topische Therapie in Frage kommen.

Daher werden bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausschließlich topische Therapieoptionen berücksichtigt.

Im Rahmen einer topischen Therapie empfehlen die genannten Leitlinien zur Behandlung verschiedener klinischer Erscheinungsbilder und Schweregrade der Akne vulgaris eine Kombinationstherapie zweier Wirkstoffe. Insbesondere werden mit einem hohen Empfehlungsgrad die Kombinationstherapien Adapalen +

[2] European Dermatology Forum. EuroGuiDerm evidence based guideline for the treatment of acne; long version, update 2025

[3] Guidelines of care for the management of acne vulgaris. Rachel V. Reynolds et al. 2024 by the American Academy of Dermatology, Inc. https://doi.org/10.1016/j.jaad.2023.12.017

[4] NICE guideline [NG198]. Acne vulgaris: management. Published: 25 June 2021. Last updated: 03 August 2026

Benzoylperoxid, Clindamycin + Benzoylperoxid sowie Clindamycin + Tretinoin aufgeführt.

In der Gesamtschau wird daher für Jugendliche ab 12 Jahren mit Akne vulgaris im Gesicht und Erwachsene mit Akne vulgaris eine topische Kombinationstherapie aus Adapalen + Benzoylperoxid oder Clindamycin + Benzoylperoxid oder Clindamycin + Tretinoin als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt. Die vorliegend bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie umfasst mehrere, alternative Therapieoptionen. Die drei alternativen Kombinationstherapien sind für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig.

Der Zusatznutzen kann gegenüber einer der genannten alternativen Kombinationstherapien nachgewiesen werden.

Die Zulassung und Angaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

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.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO geknüpften Entscheidung des GBA.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Clascoteron wie folgt bewertet:

Für Jugendliche ab 12 Jahren mit Akne vulgaris im Gesicht und Erwachsene mit Akne vulgaris ist der Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

Begründung:

Für Jugendliche ab 12 Jahren mit Akne vulgaris im Gesicht und Erwachsene mit Akne vulgaris liegen keine direkt vergleichenden Studien von Clascoteron gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Der pharmazeutische Unternehmer stellt im Dossier ergänzend Auswertungen der Zulassungsstudien CB-03-01/25 und CB-03-01/26 dar. Bei den beiden Studien handelt es sich um doppelblinde, randomisierte kontrollierte Studien zum Vergleich von Clascoteron gegenüber einer wirkstofffreien Vehikelcreme (Placebo). In beiden Studien sollte die Wirksamkeit und Sicherheit von Clascoteron bei Personen ab 9 Jahren mit moderater und schwerer Akne vulgaris im Gesicht über einen Zeitraum von jeweils 12 Wochen untersucht werden. Die Behandlung mit einer wirkstofffreien Vehikelcreme entspricht keiner der Optionen der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

In der Gesamtschau liegen keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vor, die einen Vergleich von Clascoteron gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie erlauben. Der Zusatznutzen von Clascoteron gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist somit nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Winlevi mit dem Wirkstoff Clascoteron. Clascoteron ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit Akne vulgaris und Jugendlichen im Alter von 12 bis < 18 Jahren mit Akne vulgaris im Gesicht.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom GBA eine topische Kombinationstherapie aus Adapalen und Benzoylperoxid oder aus Clindamycin und Benzoylperoxid oder aus Clindamycin und Tretinoin bestimmt.

Bei den Zulassungsstudien CB-03-01/25 und CB-03-01/26 handelt es sich um doppelblinde, randomisierte kontrollierte Studien zum Vergleich von Clascoteron gegenüber einer wirkstofffreien Vehikelcreme (Placebo) bei Personen ab 9 Jahren mit moderater und schwerer Akne vulgaris im Gesicht über einen Zeitraum von jeweils 12 Wochen. Die Behandlung mit einer wirkstofffreien Vehikelcreme entspricht nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

In der Gesamtschau liegen keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten vor, die einen Vergleich von Clascoteron gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie erlauben. Der Zusatznutzen von Clascoteron gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist somit nicht belegt.

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

Bei den Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Dem Beschluss werden die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Nutzenbewertungsdossier zugrunde gelegt. Die Angaben sind jedoch insgesamt unsicher.

Da die Patientenzahlen für die Ober- und Untergrenze unterschiedlichen Quellen entstammen, ist insbesondere fraglich, inwieweit das methodische Vorgehen der Übertragung der Prävalenzverhältnisse der unteren Grenze auf die obere Grenze adäquat ist.

Überdies ergeben sich Unsicherheiten bezüglich der geschätzten Prävalenz aus dem hohen Anteil an Personen, deren Erkrankung mit dem ICD-10-Code L70.9 („Acne, nicht näher bezeichnet“) beschrieben wurde. Bei dieser Patientengruppe bleibt unklar, wie viele Personen tatsächlich an einer Akne vulgaris leiden.

2.3 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.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. September 2026).

Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr (365 Tage) angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich und/oder durchschnittlich kürzer ist. Für die Berechnung der „Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

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

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungs-dauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungs-tage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Clascoteron	kontinuierlich, 2 x täglich	365	1	365
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
eine topische Kombinationstherapie aus Adapalen + Benzoylperoxid oder aus Clindamycin + Benzoylperoxid oder aus Clindamycin + Tretinoin				
Adapalen + Benzoylperoxid	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
Clindamycin + Benzoylperoxid	kontinuierlich, 1 x täglich	84	1	84
Clindamycin + Tretinoin	kontinuierlich, 1 x täglich	84	1	84

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand-lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs-tag	Behand-lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchsc hnitts-verbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Clascoteron	Jugendliche 12 bis < 18 Jahren				
	10 mg	20 mg	20 mg ≙ 2 g Creme	365	365 x 2 g Creme
	Erwachsene ab 18				
	10 mg – 25 mg	20 mg – 50 mg	20 mg – 50 mg ≙ 2 g – 5 g Creme	365	365 x 2 g Crème – 365 x 5 g Creme

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand-lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs-tag	Behand-lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchsc hnitts-verbrauch nach Wirkstärke
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
eine topische Kombinationstherapie aus Adapalen + Benzoylperoxid oder aus Clindamycin + Benzoylperoxid oder aus Clindamycin + Tretinoin					
Adapalen + Benzoylperoxid	1 x täglich für 365 Tage		patientenindividuell unterschiedlich		
Clindamycin + Benzoylperoxid	1 x täglich für 84 Tage		patientenindividuell unterschiedlich		
Clindamycin + Tretinoin	1 x täglich für 84 Tage		patientenindividuell unterschiedlich		

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Sofern Festbeträge in der Kostendarstellung abgebildet wurden, stellen diese ggf. nicht die günstigste verfügbare Alternative dar.

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungs-größe	Kosten (Apotheken abgabe-preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie-bener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Clascoteron 10 mg/g	60 g CRE	95,53 €	1,77 €	4,62 €	89,14 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Adapalen + Benzoylperoxid[5] 1 mg/g + 25 mg/g	30 g GEL	31,31 €	1,77 €	0,91 €	28,63 €
Adapalen + Benzoylperoxid[5] 3 mg/g + 25 mg/g	60 g GEL	67,58 €	1,77 €	7,02 €	58,79 €
Clindamycin + Benzoylperoxid[6]	30 g GEL	34,76 €	1,77 €	2,87 €	30,12 €

[5] Für die topische Kombinationstherapie Adapalen + Benzoylperoxid sind verschiedene Wirkstärken von Adapalen verfügbar. Beispielhaft wird die kostengünstigste (30 g) und kostenintensivste (60g) verfügbare Packungsgröße dargestellt.

[6] Für die topische Kombinationstherapie Clindamycin + Benzoylperoxid sind verschiedene Wirkstärken von Benzoylperoxid verfügbar. Beispielhaft wird die kostengünstigste (30 g) und kostenintensivste (60g) verfügbare Packungsgröße dargestellt.

Bezeichnung der Therapie	Packungs-größe	Kosten (Apotheken abgabe-preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie-bener Rabatte
10 mg/g + 30 mg/g					
Clindamycin + Benzoylperoxid[6] 10 mg/g + 50 mg/g	60 g GEL	45,80 €	1,77 €	4,27 €	39,76 €
Clindamycin + Tretinoin 10 mg/g + 0,25 mg/g	60 g GEL	58,76 €	1,77 €	2,58 €	54,41 €
Abkürzungen: CRE = Creme; GEL = Gel					

Stand Lauer-Taxe: 15. September 2026

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 23. Januar 2024 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 28. Mai 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Clascoteron beim GBA eingereicht.

Der GBA hat das IQWiG mit Schreiben vom 28. Mai 2026 in Verbindung mit dem Beschluss des GBA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Clascoteron beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem GBA am 25. August 2026 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. September 2026 auf den Internetseiten des GBA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. September 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 6. Oktober 2026 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. November 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. November 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	23. Januar 2024	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	30. September 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	6. Oktober 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung,
AG § 35a	14. Oktober 2026 4. November 2026	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	10. November 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	19. November 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 19. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk