



Trifaroten

Beschluss vom: 4. Februar 2021
In Kraft getreten am: 4. Februar 2021
BAnz AT 02.03.2021 B4

gültig bis: unbefristet

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