



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) und

Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Finerenon (Chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes,
Stadium 3 und 4 mit Albuminurie)

Vom 17. August 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. August 2023 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 17. August 2023 (BAnz AT 21.09.2023 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

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

Finerenon

Beschluss vom: 17. August 2023
In Kraft getreten am: 17. August 2023
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 6. Februar 2023):

Kerendia wird angewendet zur Behandlung von chronischer Nierenerkrankung (mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 17. August 2023):

Kerendia wird angewendet zur Behandlung von chronischer Nierenerkrankung (Stadium 3 und 4 mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit chronischer Nierenerkrankung (Stadium 3 und 4 mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine optimierte Standardtherapie zur Behandlung der chronischen Nierenerkrankung und des Diabetes mellitus Typ 2 unter Berücksichtigung der Grunderkrankung(en) und häufiger Komorbiditäten (wie Dyslipoproteinämie, Hypertonie, Anämie, Herzinsuffizienz).

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit chronischer Nierenerkrankung (Stadium 3 und 4 mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-15) und dem Addendum (A23-70) sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede
Morbidität	↔	Insgesamt keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede. Vorteil bei eGFR-Abnahme ≥ 57 %, der jedoch aufgrund der Unsicherheiten bei der Umsetzung der zVT nicht beurteilt werden kann.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede
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 für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD: Finerenon vs. Placebo (jeweils zusätzlich zur optimierten Standardtherapie²)

Mortalität

Endpunktkategorie Endpunkt Studie	Finerenon		Placebo		Finerenon vs. Placebo HR [95 %-KI]; p-Wert ^a
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Gesamtmortalität					
FIDELIO-DKD	2622	n. e. 202 (7,7)	262 0	n. e. 230 (8,8)	0,87 [0,72; 1,05]; 0,157
FIGARO-DKD	1359	n. e. 167 (12,3)	136 2	n. e. 159 (11,7)	1,05 [0,85; 1,31]; 0,648
Gesamt ^b					0,94 [0,82; 1,09]; 0,421

² patientenindividuelle Standardtherapie gemäß lokalen Leitlinien sowohl für die Behandlung der Niereninsuffizienz als auch weiterer Komorbiditäten wie kardiovaskuläre Erkrankungen oder Diabetes mellitus Typ 2

Morbidität

Endpunktkategorie Endpunkt Studie	Finerenon		Placebo		Finerenon vs. Placebo HR [95 %-KI]; p- Wert ^a
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
renale Morbidität mit eGFR-Abnahme ≥ 57 % (kombinierter Endpunkt)					
FIDELIO-DKD	2622	n. e. 245 (9,3)	2620	n. e. 310 (11,8)	0,78 [0,66; 0,92]; 0,004
FIGARO-DKD	1359	n. e. 35 (2,6)	1362	n. e. 31 (2,3)	1,15 [0,71; 1,87]; 0,569
Gesamt ^b					0,82 [0,70; 0,96]; 0,014
Nierenversagen ^{c, d}					
FIDELIO-DKD	2622	n. e. 206 (7,9)	2620	n. e. 227 (8,7)	0,89 [0,74; 1,08]; 0,228
FIGARO-DKD	1359	n. e. 24 (1,8)	1362	n. e. 24 (1,8)	0,96 [0,54; 1,70]; 0,887
Gesamt ^b					0,90 [0,75; 1,07]; 0,233
anhaltende Abnahme der eGFR auf < 15 ml/min/1,73 m ² ^c					
FIDELIO-DKD	2622	n. e. 166 (6,3)	2620	n. e. 193 (7,4)	0,84 [0,69; 1,04]; 0,108
FIGARO-DKD	1359	n. e. 16 (1,2)	1362	n. e. 17 (1,2)	0,90 [0,45; 1,81]; 0,772
Gesamt ^b					0,85 [0,70; 1,04]; 0,105
ESRD ^{c, e}					
FIDELIO-DKD	2622	n. e. 118 (4,5)	2620	n. e. 134 (5,1)	0,88 [0,69; 1,13]; 0,316
FIGARO-DKD	1359	n. e. 15 (1,1)	1362	n. e. 15 (1,1)	0,98 [0,48; 2,01]; 0,964
Gesamt ^b					0,89 [0,70; 1,12]; 0,325
eGFR-Abnahme ≥ 57 % ^c					
FIDELIO-DKD	2622	n. e. 161 (6,1)	2620	n. e. 229 (8,7)	0,70 [0,57; 0,85]; < 0,001
FIGARO-DKD	1359	n. e. 21 (1,5)	1362	n. e. 19 (1,4)	1,11 [0,59; 2,07]; 0,746
Gesamt ^b					0,73 [0,60; 0,89]; 0,001

Endpunktkategorie Endpunkt Studie	Finerenon		Placebo		Finerenon vs. Placebo
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p- Wert ^a
renal bedingter Tod ^{c, f}					
FIDELIO-DKD	2622	n. e. 2 (< 0,1)	2620	n. e. 2 (< 0,1)	1,02 [0,14; 7,24]; 0,985
FIGARO-DKD	1359	n. e. 0 (0)	1362	n. e. 1 (< 0,1)	n. b. 0,296
Gesamt ^b					0,69 [0,12; 4,14]; 0,685
bestätigte Verschlechterung der CKD zu Stadium 4 oder 5 ^p					
FIDELIO-DKD	2622	n. e. 386 (14,7)	2620	n. e. 445 (17,0)	0,86 [0,75; 0,98]; 0,024
FIGARO-DKD	1359	n. e. 104 (7,7)	1362	n. e. 81 (5,9)	1,30 [0,97; 1,75]; 0,074
Gesamt ^b					0,92 [0,82; 1,05]; 0,215
kardiovaskuläre Morbidität (kombinierter Endpunkt ^g) (ergänzend dargestellt)					
FIDELIO-DKD	2622	n. e. 333 (12,7)	2620	n. e. 387 (14,8)	0,84 [0,73; 0,97]; 0,020
FIGARO-DKD	1359	n. e. 195 (14,3)	1362	n. e. 228 (16,7)	0,84 [0,69; 1,02]; 0,072
Gesamt ^b					0,84 [0,74; 0,94]; 0,003
kardiovaskulärer Tod ^f					
FIDELIO-DKD	2622	n. e. 115 (4,4)	2620	n. e. 138 (5,3)	0,83 [0,65; 1,06]; 0,140
FIGARO-DKD	1359	n. e. 89 (6,5)	1362	n. e. 90 (6,6)	0,99 [0,74; 1,32]; 0,932
Gesamt ^b					0,89 [0,74; 1,08]; 0,234
nicht tödlicher Myokardinfarkt ^c					
FIDELIO-DKD	2622	n. e. 62 (2,4)	2620	n. e. 78 (3,0)	0,78 [0,56; 1,09]; 0,146
FIGARO-DKD	1359	n. e. 48 (3,5)	1362	n. e. 53 (3,9)	0,89 [0,60; 1,31]; 0,548
Gesamt ^b					0,83 [0,64; 1,06]; 0,138

Endpunktkategorie Endpunkt Studie	Finerenon		Placebo		Finerenon vs. Placebo
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p- Wert ^a
nicht tödlicher Schlaganfall ^c					
FIDELIO-DKD	2622	n. e. 82 (3,1)	2620	n. e. 76 (2,9)	1,06 [0,78; 1,45]; 0,700
FIGARO-DKD	1359	n. e. 32 (2,4)	1362	n. e. 46 (3,4)	0,70 [0,44; 1,10]; 0,116
Gesamt ^b					0,92 [0,71; 1,19]; 0,531
schwere Herzinsuffizienzereignisse (operationalisiert als Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz) ^c					
FIDELIO-DKD	2622	n. e. 130 (5,0)	2620	n. e. 149 (5,7)	0,87 [0,69; 1,10]; 0,242
FIGARO-DKD	1359	n. e. 58 (4,3)	1362	n. e. 72 (5,3)	0,79 [0,56; 1,12]; 0,187
Gesamt ^b					0,84 [0,69; 1,02]; 0,085
Schwere kardiovaskuläre Ereignisse (ergänzend dargestellt) ^e					
FIDELIO-DKD	2622	k. A. ^h	2620	k. A. ^h	k. A.
FIGARO-DKD	1359	k. A. ^h	1362	k. A. ^h	k. A.
Gesamt ^d					0,90 [0,81; 0,99]; 0,028
Gesamthospitalisierung					
FIDELIO-DKD	2622	38,9 [36,5; 41,1] 1176 (44,9)	2620	34,9 [32,7; 37,9] 1227 (46,8)	0,95 [0,87; 1,03]; 0,184
FIGARO-DKD	1359	43,2 [39,4; 49,1] 670 (49,3)	1362	41,2 [37,5; 45,7] 687 (50,4)	0,97 [0,87; 1,07]; 0,521
Gesamt ^b					0,95 [0,89; 1,01]; 0,116

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Finerenon			Placebo			Finerenon vs. Placebo
	N ⁱ	Werte Studien- beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studienverlauf MW ^j [95 %-KI]	N ⁱ	Werte Studien- beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studienverlauf MW ^j [95 %-KI]	MD [95 %-KI]; p-Wert ^j
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS) ^k							
FIDELIO-DKD	2386	73,58 (16,77)	– ^l	2366	72,94 (16,80)	– ^l	– ^l
FIGARO-DKD	1245	73,78 (15,96)	–0,58 [–1,42; 0,26]	1234	72,92 (17,07)	–0,42 [–1,29; 0,46]	–0,16 [–1,18; 0,86]; 0,758
Gesamt							–

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage 7A beachten.

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Finerenon			Placebo			Finerenon vs. Placebo
	N ⁱ	Werte Studien- beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studienverlauf MW ^j [95 %-KI]	N ⁱ	Werte Studien- beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studienverlauf MW ^j [95 %-KI]	MD [95 %-KI]; p-Wert ⁱ
KDQOL-36 ^m							
PCS							
FIDELIO-DKD	2360	42,04 (10,09)	-0,81 [-1,26; -0,35]	2333	42,09 (9,99)	-1,29 [-1,75; -0,83]	0,49 [0,04; 0,93] 0,032
FIGARO-DKD	1237	41,35 (10,22)	-1,30 [-1,79; -0,80]	1223	41,60 (10,30)	-1,39 [-1,89; -0,90]	0,10 [-0,49; 0,68]; 0,748
Gesamt ⁿ							0,38 [0,04; 0,72]; 0,030 SMD: 0,04 [0,00; 0,09]
MCS							
FIDELIO-DKD	2360	51,30 (9,66)	-1,14 [-1,64; -0,64]	2333	51,20 (9,70)	-1,03 [-1,52; -0,53]	-0,11 [-0,59; 0,37] 0,650
FIGARO-DKD	1237	52,18 (9,39)	-0,98 [-1,51; -0,45]	1223	51,83 (9,59)	-1,50 [-2,03; -0,98]	0,53 [-0,10; 1,15]; 0,100
Gesamt ⁿ							0,02 [-0,34; 0,39]; 0,894
Krankheitslast der Nierenerkrankung							
FIDELIO-DKD	2381	71,62 (25,77)	0,93 [-0,34; 2,21]	2361	71,51 (26,46)	0,67 [-0,59; 1,94]	0,26 [-0,96; 1,48] 0,674
FIGARO-DKD	1247	77,96 (24,02)	-0,68 [-1,92; 0,56]	1236	77,20 (24,07)	-0,30 [-1,52; 0,91]	-0,37 [-1,81; 1,07]; 0,613
Gesamt ⁿ							0,08 [-0,83; 0,99]; 0,863

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Finerenon			Placebo			Finerenon vs. Placebo
	N ⁱ	Werte Studienbeginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studienverlauf MW ^j [95 %-KI]	N ⁱ	Werte Studienbeginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studienverlauf MW ^j [95 %-KI]	MD [95 %-KI]; p-Wert ^j
Symptome und Probleme der Nierenerkrankung							
FIDELIO-DKD	2383	82,69 (14,54)	-2,15 [-2,82; -1,49]	2366	82,58 (14,56)	-1,93 [-2,59; -1,26]	0,23 [-0,87; 0,41]; 0,485
FIGARO-DKD	1248	82,88 (14,36)	-1,54 [-2,20; -0,88]	1238	83,24 (13,95)	-1,68 [-2,36; -1,00]	0,14 [-0,65; 0,93]; 0,722
Gesamt ⁿ							-0,18 [-0,67; 0,30]; 0,454
Auswirkungen der Nierenerkrankung auf das tägliche Leben							
FIDELIO-DKD	2375	85,78 (15,94)	-0,40 [-1,17; 0,38]	2358	85,89 (15,60)	-1,04 [-1,83; -0,24]	0,64 [-0,13; 1,41]; 0,102
FIGARO-DKD	1246	87,79 (15,15)	-0,92 [-1,69; -0,15]	1236	87,48 (14,87)	-0,74 [-1,49; 0,00]	-0,18 [-1,07; 0,71]; 0,694
Gesamt ⁿ							0,29 [-0,29; 0,87]; 0,331 ^o
<p>a. HR [95 %-KI] für die Einzelstudien aus Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach Region, eGFR-Kategorie zum Zeitpunkt des Screenings, sowie für die Studie FIDELIO-DKD zusätzlich nach UACR zum Zeitpunkt des Screenings bzw. für die Studie FIGARO-DKD zusätzlich nach kardiovaskulärer Vorgeschichte; p-Wert: Log-Rank-Test, stratifiziert nach denselben Faktoren</p> <p>b. Berechnung aus IPD-Metaanalyse mit Faktor Studie als fester Effekt (zum Modell siehe Fußnote „a“); stratifiziert nach Region, eGFR-Kategorie zum Zeitpunkt des Screenings, UACR zum Zeitpunkt des Screenings und kardiovaskulärer Vorgeschichte</p> <p>c. Die Darstellung der Einzelkomponenten umfasst nicht die qualifizierenden Ereignisse, sondern alle Ereignisse, die während des Studienverlaufs aufgetreten sind.</p> <p>d. Nierenversagen war definiert als Auftreten von ESRD oder eine eGFR < 15 ml/min/1,73 m², bestätigt durch eine 2. Messung ≥ 4 Wochen nach der 1. Messung</p> <p>e. Eine ESRD war gemäß Modul 4 A definiert als:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ Nierentransplantation ▫ Peritoneal- oder Hämodialyse, die für mindestens 30 Tage erforderlich ist und für die nicht erkennbar ist, dass die Behandlung nach 90 Tagen beendet werden kann. ▫ akute Nierenschädigungen, die zur Dialyse oder zum Tod führen und während einer Dialysebehandlung auftreten ▫ Nierenersatztherapie, die aufgrund von symptomatischer Urämie (eGFR von < 8 ml/min/1,73 m² für mindestens 30 Tage) oder asymptomatischer Urämie (eGFR von < 8 ml/min/1,73 m²) indiziert, aber nicht verfügbar oder zugänglich ist, abgelehnt oder als aussichtslos betrachtet wird; die ESRD wird dann auch ohne Einleitung einer Nierenersatztherapie diagnostiziert. <p>f. Ein Todesfall wurde als renal bedingt klassifiziert, wenn die Patientin oder der Patient verstirbt und sie oder er eine klinisch indizierte Nierenersatztherapie nicht erhalten hat und es keine andere wahrscheinliche Todesursache gibt.</p> <p>g. kombinierter Endpunkt, bestehend aus Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz, andere kardiovaskuläre Hospitalisierung (instabile Angina pectoris, Arrhythmien, periphere arterielle Verschlusskrankheit) oder adjudiziertes kardiovaskuläres Ereignis verbunden mit einer Hospitalisierung (kardiovaskulärer Tod, neu aufgetretenes Vorhofflimmern oder -flattern, nicht tödlicher Myokardinfarkt, nicht tödlicher Schlaganfall, transiente ischämische Attacke)</p> <p>h. In der IPD-Metaanalyse hatten im Interventionsarm 780 (19,6 %) Patientinnen und Patienten und im Vergleichsarm 849 (21,3 %) Patientinnen und Patienten ein Ereignis.</p> <p>i. Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in der Auswertung zur Berechnung der Effektschätzung berücksichtigt wurden, die Werte bei Studienbeginn können auf anderen Patientenzahlen basieren.</p> <p>j. Änderungen und Mittelwertdifferenz der Einzelstudien: MMRM mit den Kovariaten Behandlungsgruppe, Region, eGFR zum Zeitpunkt des Screenings, Zeit, Interaktion aus Behandlung und Zeit, Baseline-Wert und Interaktion aus Baseline-Wert und Zeit sowie für die Studie FIDELIO-DKD zusätzlich die Kovariate UACR zum Zeitpunkt des Screenings bzw. für die Studie FIGARO-DKD zusätzlich die Kovariate Vorgeschichte einer kardiovaskulären Erkrankung</p>							

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Finerenon			Placebo			Finerenon vs. Placebo
	N ⁱ	Werte Studienbeginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studienverlauf MW ^j [95 %-KI]	N ⁱ	Werte Studienbeginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studienverlauf MW ^j [95 %-KI]	MD [95 %-KI]; p-Wert ^j
<p>k. Höhere (zunehmende) Werte bedeuten bessere Symptomatik; positive Effekte (Intervention minus Kontrolle) bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Skalenspannweite 0 bis 100).</p> <p>l. Laut pU liegen wegen Konvergenzproblemen keine Ergebnisse vor.</p> <p>m. Höhere (zunehmende) Werte bedeuten bessere Symptomatik / gesundheitsbezogene Lebensqualität; positive Effekte (Intervention minus Kontrolle) bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Skalenspannweite: PCS 13 bis 69 Punkte; MCS 10 bis 70 Punkte; Krankheitslast der Nierenerkrankung, Symptome und Probleme der Nierenerkrankung sowie Auswirkungen der Nierenerkrankung auf das tägliche Leben jeweils 0 bis 100 Punkte).</p> <p>n. Berechnung aus IPD-Metaanalyse: MMRM mit den Kovariaten Studie, Behandlungsgruppe, Region, eGFR zum Zeitpunkt des Screenings, UACR zum Zeitpunkt des Screenings, Vorgeschichte einer kardiovaskulären Erkrankung, Zeit, Interaktion aus Behandlung und Zeit, Baseline-Wert und Interaktion aus Baseline-Wert und Zeit.</p> <p>o. Eigene Berechnung aus aggregierten Daten. Ergebnisse aus IPD Metaanalyse liegen nicht vor.</p> <p>p. Abnahme der eGFR um $\geq 25\%$ auf < 30 ml/min/1,73 m² oder auf < 15 ml/min/1,73 m² gegenüber Baseline, die in einer 2. Messung, ≥ 4 Wochen nach der 1. Messung, bestätigt werden musste</p> <p>Verwendete Abkürzungen: eGFR: geschätzte glomeruläre Filtrationsrate; ESRD: Nierenerkrankung im Endstadium; HR: Hazard Ratio; IPD: individuelle Patientendaten; KDQOL: Kidney Disease Quality Of Life; KI: Konfidenzintervall; MCS: psychischer Summenscore; MD: Mittelwertdifferenz; MMRM: Gemischtes Modell mit Messwiederholungen; MW: Mittelwert; n: Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n. b.: nicht berechenbar; n. e.: nicht erreicht; PCS: körperlicher Summenscore; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung; SMD: Standardisierte Mittelwertdifferenz; UACR: Albumin-Kreatinin-Ratio im Urin; VAS: visuelle Analogskala</p>							

Nebenwirkungen

Es liegen keine geeigneten Daten vor.

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

Erwachsene mit chronischer Nierenerkrankung (Stadium 3 und 4 mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes

ca. 304 500 – 322 500 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 Kerendia (Wirkstoff: Finerenon) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 5. Juli 2023):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kerendia-epar-product-information_de.pdf

Es wurden keine Patientinnen und Patienten mit einer symptomatischen chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (Heart Failure with reduced Ejection Fraction; HFrEF; NYHA-Stadien II bis IV) untersucht.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit chronischer Nierenerkrankung (Stadium 3 und 4 mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Finerenon	1 195,71 €
+ optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. August 2023)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Erwachsene mit chronischer Nierenerkrankung (Stadium 3 und 4 mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Finerenon im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

- Dapagliflozin (Forxiga)

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen Sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. In die Anlage XIIa der AM-RL werden folgende Angaben in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

„Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Finerenon

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

17. August 2023

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Kerendia wird angewendet zur Behandlung von chronischer Nierenerkrankung (Stadium 3 und 4 mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen.

Patientengruppe

Erwachsene mit chronischer Nierenerkrankung (Stadium 3 und 4 mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen)

Dapagliflozin (Forxiga)

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)

Seit 17. August 2023“

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 17. August 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 17. August 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken