



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 (Neues Anwendungsgebiet: Chronische
Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes, Stadium 1 und 2 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 20. Juli 2023 (BAnz AT 30.08.2023 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Finerenon gemäß dem Beschluss vom 17. August 2023 nach Nummer 5 folgende Angaben angefügt:**

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 1 und 2 mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit chronischer Nierenerkrankung (Stadium 1 und 2 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:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit chronischer Nierenerkrankung (Stadium 1 und 2 mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-14) und dem Addendum (A23-69) sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil bei Gesamtmortalität
Morbidität	↑	Vorteile bei Nierenversagen und Bestätigte Verschlechterung der CKD zu Stadium 4 oder 5
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	211	n. e. 17 (8,1)	221	n. e. 14 (6,3)	1,28 [0,63; 2,60]; 0,490
FIGARO-DKD	2327	n. e. 166 (7,1)	2304	n. e. 211 (9,2)	0,77 [0,63; 0,95]; 0,013
Gesamt ^b					0,80 [0,66; 0,98]; 0,029

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 (%)	
<i>renale Morbidität mit eGFR-Abnahme ≥ 57 % (kombinierter Endpunkt) (ergänzend dargestellt)</i>					
FIDELIO-DKD	211	n. e. 7 (3,3)	221	n. e. 16 (7,2)	0,43 [0,18; 1,05]; 0,056
FIGARO-DKD	2327	61,90 [n. b.] 73 (3,1)	2304	n. e. 108 (4,7)	0,66 [0,49; 0,89]; 0,006
Gesamt ^b					0,63 [0,48; 0,84]; 0,001
<i>Nierenversagen^{c, d}</i>					
FIDELIO-DKD	211	n. e. 2 (0,9)	221	n. e. 8 (3,6)	0,25 [0,05; 1,20]; 0,062
FIGARO-DKD	2327	n. e. 22 (0,9)	2304	n. e. 38 (1,6)	0,57 [0,34; 0,96]; 0,032
Gesamt ^b					0,52 [0,32; 0,85]; 0,008
<i>anhaltende Abnahme der eGFR auf < 15 ml/min/1,73 m² ^c</i>					
FIDELIO-DKD	211	n. e. 1 (0,5)	221	n. e. 6 (2,7)	0,17 [0,02; 1,43]; 0,064
FIGARO-DKD	2327	n. e. 12 (0,5)	2304	n. e. 21 (0,9)	0,56 [0,27; 1,13]; 0,102
Gesamt ^b					0,48 [0,25; 0,93]; 0,026
<i>ESRD^e</i>					
FIDELIO-DKD	211	n. e. 1 (0,5)	221	n. e. 5 (2,3)	0,21 [0,02; 1,81]; 0,118
FIGARO-DKD	2327	n. e. 17 (0,7)	2304	n. e. 34 (1,5)	0,49 [0,27; 0,87]; 0,013
Gesamt ^b					0,46 [0,26; 0,80]; 0,005
<i>eGFR-Abnahme ≥ 57 %^c (ergänzend dargestellt)</i>					
FIDELIO-DKD	211	n. e. 6 (2,8)	221	n. e. 16 (7,2)	0,37 [0,14; 0,95]; 0,031
FIGARO-DKD	2327	n. e. 69 (3,0)	2304	n. e. 97 (4,2)	0,70 [0,51; 0,95]; 0,021
Gesamt ^b					0,65 [0,48; 0,87]; 0,004

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 (%)	
<i>renal bedingter Tod^{d,e,f} (ergänzend dargestellt)</i>					
FIDELIO-DKD	211	n. e. 0 (0)	221	n. e. 0 (0)	n. e.
FIGARO-DKD	2327	n. e. 0 (0)	2304	n. e. 1 (< 0,1)	0,00 [0,00; k. A.]; 0,365
Gesamt ^b					–
<i>Bestätigte Verschlechterung der CKD zu Stadium 4 oder 5^o</i>					
FIDELIO-DKD	211	n. e. 11 (5,2)	221	n. e. 18 (8,1)	0,62 [0,29; 1,31]; 0,204
FIGARO-DKD	2327	n. e. 56 (2,4)	2304	n. e. 79 (3,4)	0,69 [0,49; 0,97]; 0,031
Gesamt ^b					0,67 [0,49; 0,91]; 0,011
<i>kardiovaskuläre Morbidität (kombinierter Endpunkt^g) (ergänzend dargestellt)</i>					
FIDELIO-DKD	211	n. e. 34 (16,1)	221	n. e. 33 (14,9)	1,08 [0,67; 1,75]; 0,740
FIGARO-DKD	2327	n. e. 263 (11,3)	2304	n. e. 291 (12,6)	0,89 [0,75; 1,05]; 0,169
Gesamt ^b					0,91 [0,78; 1,06]; 0,238
<i>kardiovaskulärer Tod^c</i>					
FIDELIO-DKD	211	n. e. 13 (6,2)	221	n. e. 12 (5,4)	1,15 [0,52; 2,52]; 0,729
FIGARO-DKD	2327	n. e. 105 (4,5)	2304	n. e. 124 (5,4)	0,83 [0,64; 1,08]; 0,166
Gesamt ^b					0,86 [0,67; 1,10]; 0,225
<i>nicht tödlicher Myokardinfarkt^c</i>					
FIDELIO-DKD	211	n. e. 8 (3,8)	221	n. e. 9 (4,1)	0,93 [0,36; 2,41]; 0,876
FIGARO-DKD	2327	n. e. 55 (2,4)	2304	n. e. 49 (2,1)	1,11 [0,75; 1,63]; 0,599
Gesamt ^b					1,10 [0,77; 1,57]; 0,608
<i>nicht tödlicher Schlaganfall^f</i>					

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 (%)	
FIDELIO-DKD	211	n. e. 8 (3,8)	221	n. e. 11 (5,0)	0,77 [0,31; 1,91]; 0,572
FIGARO-DKD	2327	n. e. 76 (3,3)	2304	n. e. 65 (2,8)	1,15 [0,83; 1,61]; 0,400
Gesamt ^b					1,11 [0,81; 1,51]; 0,514
<i>schwere Herzinsuffizienzereignisse (operationalisiert als Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz)^c</i>					
FIDELIO-DKD	211	n. e. 9 (4,3)	221	n. e. 13 (5,9)	0,72 [0,31; 1,68]; 0,442
FIGARO-DKD	2327	n. e. 59 (2,5)	2304	n. e. 91 (3,9)	0,64 [0,46; 0,89]; 0,008
Gesamt ^b					0,65 [0,48; 0,88]; 0,005
<i>Schwere kardiovaskuläre Ereignisse (ergänzend dargestellt)^g</i>					
FIDELIO-DKD	211	k. A. ^h	221	k. A. ^h	k. A.
FIGARO-DKD	2327	k. A. ^h	2304	k. A. ^h	k. A.
Gesamt ^d					0,99 [0,86; 1,13]; 0,839
<i>Gesamthospitalisierung</i>					
FIDELIO-DKD	211	47,43 [n. b.] 87 (41,2)	221	45,83 [n. b.] 94 (42,5)	0,94 [0,70; 1,26]; 0,662
FIGARO-DKD	2327	n. e. 903 (38,8)	2304	57,10 [n. b.] 918 (39,8)	0,97 [0,88; 1,06]; 0,506
Gesamt ^b					0,97 [0,78; 1,20]; 0,758

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	194	74,6 (16,2)	0,12 [-2,22; 2,45]	205	75,0 (16,5)	0,04 [-2,10; 2,19]	0,07 [-2,28; 2,43]; 0,952
FIGARO-DKD	2151	73,1 (16,9)	0,43 [-0,26; 1,12]	2133	74,4 (16,5)	0,41 [-0,30; 1,12]	0,02 [-0,72; 0,77]; 0,956
Gesamt ^m							0,10 [-0,57; 0,77]; 0,766

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage V/ 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 ^l							
PCS							
FIDELIO-DKD	193	43,4 (9,9)	-0,44 [-1,68; 0,81]	202	43,6 (9,9)	-2,24 [-3,59; -0,89]	1,80 [0,37; 3,24]; 0,014
FIGARO-DKD	2137	43,4 (9,8)	-1,25 [-1,66; -0,84]	2122	43,7 (9,8)	-1,24 [-1,66; -0,82]	-0,01 [-0,45; 0,43]; 0,964
Gesamt ^m							0,13 [-0,26; 0,52]; 0,509
MCS							
FIDELIO-DKD	193	51,3 (9,4)	-0,28 [-1,67; 1,12]	202	52,8 (9,3)	-1,37 [-2,72; -0,01]	1,09 [-0,36; 2,55]; 0,141
FIGARO-DKD	2137	50,8 (10,0)	-0,37 [-0,81; 0,06]	2122	51,0 (9,8)	-0,32 [-0,76; 0,13]	-0,06 [-0,53; 0,41]; 0,804
Gesamt ^m							0,04 [-0,38; 0,46]; 0,855
Krankheitslast der Nierenerkrankung							
FIDELIO-DKD	194	75,2 (25,9)	4,24 [1,11; 7,37]	205	76,2 (25,1)	2,88 [-0,49; 6,24]	1,37 [-2,05; 4,78]; 0,432
FIGARO-DKD	2148	75,4 (26,2)	1,47 [0,38; 2,55]	2128	76,1 (25,1)	0,95 [-0,15; 2,05]	0,51 [-0,63; 1,66]; 0,381
Gesamt ^m							0,60 [-0,49; 1,68]; 0,281 ⁿ

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	194	82,6 (15,4)	-0,19 [-1,82; 1,45]	205	84,5 (13,6)	-2,25 [-3,97; -0,53]	2,06 [0,24; 3,88]; 0,027
FIGARO-DKD	2151	83,1 (15,6)	-1,01 [-1,61; -0,42]	2133	83,9 (15,0)	-1,04 [-1,63; -0,44]	0,02 [-0,61; 0,65]; 0,944
Gesamt ^m							0,16 [-0,41; 0,73]; 0,586
Auswirkungen der Nierenerkrankung auf das tägliche Leben							
FIDELIO-DKD	194	87,5 (14,5)	0,62 [-1,11; 2,34]	205	88,7 (14,3)	-1,72 [-3,62; 0,18]	2,34 [0,36; 4,31]; 0,021
FIGARO-DKD	2143	87,2 (15,9)	0,46 [-0,18; 1,10]	2128	87,4 (15,4)	-0,05 [-0,72; 0,61]	0,52 [-0,17; 1,20]; 0,139
Gesamt ^m							0,34 [-0,28; 0,96]; 0,288
<p>a. HR [95 %-KI] für die Einzelstudien aus Cox-Regressionsmodell, stratifiziert nach Region, sowie für die Studie FIGARO-DKD zusätzlich nach UACR zum Zeitpunkt des Screenings und 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, 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 B 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 < 15 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 428 (16,9 %) Patientinnen und Patienten und im Vergleichsarm 430 (17,0 %) 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. 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>m. 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>n. Eigene Berechnung aus aggregierten Daten. Ergebnisse aus IPD Metaanalyse liegen nicht vor.</p> <p>o. Abnahme der eGFR um $\geq 25\%$ auf $< 30\text{ ml/min/1,73 m}^2$ oder auf $< 15\text{ ml/min/1,73 m}^2$ 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; k.A.: keine Angabe; 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 1 und 2 mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes

ca. 436 400–493 750 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: 27. April 2023):

https://www.ema.europa.eu/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 1 und 2 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 1 und 2 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 1 und 2 mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen.

Patientengruppe

Erwachsene mit chronischer Nierenerkrankung (Stadium 1 und 2 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