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)
Finerenon (neues Anwendungsgebiet: Chronische Herzinsuffizienz mit LVEF ≥ 40 %)

Vom 15. Oktober 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 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 17. September 2026 (BAnz AT 05.11.2026 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden zu den Angaben zur Nutzenbewertung von Finerenon gemäß dem Beschluss vom 17. August 2023 nach Nummer 5 (Chronische Nierenerkrankung bei Typ-2-Diabetes, Stadium 1 und 2 mit Albuminurie) folgende Angaben eingefügt:

Finerenon

Beschluss vom: 15. Oktober 2026
In Kraft getreten am: 15. Oktober 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 26. März 2026):

Kerendia wird angewendet zur Behandlung von symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF) ≥ 40 % bei Erwachsenen.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 15. Oktober 2026):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion HFpEF (LVEF ≥ 50 %) bzw. mit geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion HFmrEF (LVEF 40 bis 49 %)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Eine optimierte Standardtherapie zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion bzw. geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion sowie der zugrundeliegenden Erkrankungen, wie z. B. Hypertonie, Herzrhythmusstörungen, Koronare Herzkrankheit, Diabetes mellitus, chronische Nierenerkrankung, Dyslipoproteinämien und der Begleitsymptome

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Finerenon gegenüber der optimierten Standardtherapie der Herzinsuffizienz und der zugrundeliegenden Erkrankungen:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion HFpEF (LVEF ≥ 50 %) bzw. mit geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion HFmrEF (LVEF 40 bis 49 %)

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Morbidität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.

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

Studie FINEARTS-HF: ereignisgesteuerte RCT untersucht den Vergleich von Finerenon versus Placebo, jeweils zusätzlich zur Hintergrundtherapie der Herzinsuffizienz und der Begleiterkrankungen

Mortalität

Endpunkt	Finerenon + Hintergrundtherapie		Placebo + Hintergrundtherapie		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]
Gesamtmortalität					
	3003	n. e. 491 (16,4)	2998	n. e. 522 (17,4)	0,93 [0,83; 1,06]; 0,279

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-42) und dem Addendum (A26-42), sofern nicht anders indiziert.

Kardiovaskulärer Tod *(ergänzend dargestellt)*					
	3003	n. e. 242 (8,1)	2998	n. e. 260 (8,7)	0,93 [0,78; 1,11]; 0,412

Morbidität

Endpunkt	**Finerenon + Hintergrundtherapie**		**Placebo + Hintergrundtherapie**		**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
Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz					
	3003	n. e. 450 (15,0)	2998	n. e. 514 (17,1)	0,86 [0,76; 0,97]; 0,018
Gesamthospitalisierung					
	3003	33,53 [31,07; 35,60] 1433 (47,7)	2998	31,40 [28,03; 34,07] 1481 (49,4)	0,94 [0,88; 1,02]; 0,126
Myokardinfarkt[b]					
	3003	n. e. 99 (3,3)	2998	n. e. 82 (2,7)	1,21 [0,91; 1,63]; 0,195
Schlaganfall[b]					
	3003	n. e. 118 (3,9)	2998	n. e. 107 (3,6)	1,11 [0,85; 1,44]; 0,437
Erstmaliges Auftreten von Vorhofflimmern					
	1355	n. e. 76 (5,6)	1373	n. e. 99 (7,6)	0,78 [0,58; 1,05]; 0,097
Schwere Nierenfunktionsbeeinträchtigung bzw. Nierenversagen (kombinierter Endpunkt)[c]					
	3003	n. e. 41 (1,4)	2998	n. e. 31 (1,0)	1,28 [0,80; 2,05]; 0,296
Anhaltende Abnahme der eGFR um ≥ 57 %[d]					
	3003	n. e. 35 (1,2)	2998	n. e. 26 (0,9)	1,29 [0,77; 2,15]; 0,327

Anhaltende Abnahme der eGFR auf < 15 mL/min/1,73 m²[d]					
	3003	n. e. 25 (0,8)	2998	n. e. 12 (0,4)	2,09 [1,05; 4,15]; 0,033
Beginn einer Dialyse oder Nierentransplantation[d]					
	3003	n. e. 7 (0,2)	2998	n. e. 6 (0,2)	1,14 [0,38; 3,40]; 0,810
Dialyse					
	3003	n. e. 7 (0,2)	2998	n. e. 6 (0,2)	1,14 [0,38; 3,40]; 0,810
Nierentransplantation					
	3003	0 (0)	2998	0 (0)	–

Endpunkt	**Finerenon + Hintergrundtherapie**		**Placebo + Hintergrundtherapie**		**Finerenon vs. Placebo**
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
Gesundheitszustand EQ-5D VAS[e], Monat 12					
	2841	800 (28,2)	2826	790 (28,0)	1,02 [0,96; 1,08]; 0,627[f]
Symptomatik[g] PGIC, PGIS	keine geeigneten Daten[h]				

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Finerenon + Hintergrundtherapie			Placebo + Hintergrundtherapie			Finerenon vs. Placebo
	N[i]	Werte Studienbeginn MW[-] (SD)	Änderung zu Monat 12 LS MW[j] (SE)	N[i]	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung zu Monat 12 LS MW[j] (SE)	LS MWD [95 %-KI]; p-Wert[j]
KCCQ-OSS[k] bis Monat 12							
	2732	63,15 (22,00)	6,37 (0,31)	2711	62,44 (22,39)	5,44 (0,31)	0,93 [0,19; 1,67]; 0,014 SMD 0,06 [0,00; 0,11]
Domänen ergänzend dargestellt							
körperliche Einschränkung	*2676*	*64,12 (24,62)*	*2,70 (0,35)*	*2662*	*63,20 (25,17)*	*2,09 (0,35)*	*0,61 [−0,22; 1,45]*
psychische Lebensqualität	*2731*	*57,29 (24,37)*	*8,43 (0,36)*	*2710*	*56,98 (24,51)*	*7,51 (0,36)*	*0,92 [0,06; 1,78]*
soziale Einschränkung	*2513*	*63,61 (28,49)*	*6,30 (0,43)*	*2513*	*62,90 (28,63)*	*5,35 (0,44)*	*0,95 [−0,09; 1,99]*
Symptome (KCCQ-TSS)	*2731*	*67,55 (23,91)*	*7,99 (0,32)*	*2710*	*66,51 (23,91)*	*6,43 (0,33)*	*1,56 [0,79; 2,34]*

Nebenwirkungen

Endpunkt	Finerenon + Hintergrundtherapie		Placebo + Hintergrundtherapie		Finerenon vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
Unerwünschte Ereignisse gesamt[l] *(ergänzend dargestellt)*					
	2993	2571 (85,9)	2993	2510 (83,9)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse[l] **(SUE)**					
	2993	1343 (44,9)	2993	1359 (45,4)	0,99 [0,93; 1,04]; 0,678[m]

Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen[l]					
	2993	143 (4,8)	2993	121 (4,0)	1,18 [0,93; 1,50]; 0,167[m]
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC, SUE)					
	2993	144 (4,8)	2993	94 (3,1)	1,53 [1,19; 1,98]; 0,001[m]
Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC, UE) (ergänzend dargestellt)					
	2993	662 (22,1)	2993	542 (18,1)	–
Hyperkaliämie (MedDRA Labelling Group, SUE) (PT Hyperkaliämie; PT Kalium im Blut erhöht)					
	2993	29 (1,0)	2993	7 (0,2)	4,14 [1,82; 9,44]; < 0,001[n]

a. HR und zugehöriges 95 %-KI berechnet mittels stratifiziertem Cox-Regressionsmodell, p-Wert aus stratifiziertem Log-Rank-Test. Als Stratifizierungsfaktoren wurden Region und LVEF zu Baseline berücksichtigt.
b. Operationalisiert als nicht tödliche Ereignisse und durch ein Clinical Event Committee adjudizierte, tödliche Ereignisse.
c. Zusammengesetzt aus den Komponenten „anhaltende Abnahme der eGFR um ≥ 57 %“, „anhaltende Abnahme der eGFR auf < 15 mL/min/1,73 m^2“, und „Beginn einer Dialyse oder Nierentransplantation“.
d. Die Darstellung der Einzelkomponenten umfasst nicht die qualifizierenden Ereignisse, sondern alle Ereignisse, die während des Studienverlaufs aufgetreten sind.
e. Eine Zunahme um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
f. RR, KI und p-Wert aus log-binomialem Regressionsmodell mit den Kovariaten Behandlung und Baselinewert, stratifiziert nach Region und LVEF; bei Patientinnen und Patienten ohne Wert zu Monat 12 Ersetzung mit LOCF.
g. Verbesserung: Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Abnahme des Scores um ≥ 1 Punkt auf einer 6-stufigen Skala (von 1 „keine Symptome“ bis 6 „sehr schwere Symptome“) zu Monat 12 im Vergleich zu Studienbeginn.
h. Die Daten wurden in einer Teilpopulation an ausgewählten Studienzentren erhoben. Es ist unklar, anhand welcher Kriterien entsprechende Zentren ausgewählt wurden.
i. Anzahl der Patientinnen und Patienten, die bei der Effektschätzung berücksichtigt wurden, die Werte zu Studienbeginn (und zu Monat 12) können auf anderen Patientenzahlen basieren.
j. MMRM mit den Kovariaten Behandlungsgruppe, Baseline-Wert, Visite, Interaktion zwischen Baseline-Wert und Visite, Region und LVEF.
k. Höhere (zunehmende) Werte bedeuten bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität; positive Effekte (Intervention minus Vergleich) bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
l. Unter Ausschluss erkrankungsbezogener Ereignisse.
m. Diskrepanz zwischen Modul 4 A (Hauptteil) und Modul 4 Anhang H: entweder Effektschätzung aus log-binomialem Regressionsmodell oder Mantel-Haenszel-Methode bzw. Logit-Methode im Fall von null Ereignissen.
n. Berechnung von RR durch das IQWiG, RR, KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode nach Andres.

Verwendete Abkürzungen:
eGFR = geschätzte glomeruläre Filtrationsrate; HR = Hazard Ratio; k. A. = keine Angabe; KCCQ = Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire; LS = Least Squares; KI = Konfidenzintervall; LOCF = Last Observation Carried Forward; LVEF = Linksventrikuläre Ejektionsfraktion; MedDRA = Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; MMRM: gemischtes Modell für wiederholte Messungen; MW = Mittelwert; MWD = Mittelwertdifferenz; OSS = Overall Summary Score; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n. e. = nicht erreicht; PGIC = Patient Global Impression of Change; PGIS = Patient Global Impression of Severity; PT = bevorzugter Begriff; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; RR = relatives Risiko; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler; SMD = standardisierte Mittelwertdifferenz; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; TSS = Total Symptom Score; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

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

Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion HFpEF (LVEF ≥ 50 %) bzw. mit geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion HFmrEF (LVEF 40 bis 49 %)

circa 1 270 000 bis 1 600 000 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 Kerendia (Wirkstoff: Finerenon) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 4. Juni 2026):

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

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion HFpEF (LVEF ≥ 50 %) bzw. mit geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion HFmrEF (LVEF 40 bis 49 %)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Finerenon	686,91 €
+ optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich

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

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des GBA am 15. Oktober 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 15. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk