

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)

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

Vom 15. Oktober 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 Finerenon (Kerendia) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	7
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	14
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	15
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	15
2.4	Therapiekosten	15
3.	Bürokratiekostenermittlung	18
4.	Verfahrensablauf	18

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

Der Wirkstoff Finerenon (Kerendia) wurde am 1. Oktober 2022 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet.

Am 26. März 2026 hat Finerenon die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, Satz 7) eingestuft wird.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 21. April 2026, d.h. spätestens innerhalb von vier Wochen nach der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung für ein neues Anwendungsgebiet, ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des GBA zum Wirkstoff Finerenon mit dem neuen Anwendungsgebiet „Kerendia wird angewendet zur Behandlung von

symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF) ≥ 40 % bei Erwachsenen“ eingereicht.

Der GBA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 3. August 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 Finerenon 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 sowie des vom IQWiG erstellten Addendums zur Nutzenbewertung 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 Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Finerenon 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 Finerenon (Kerendia) gemäß Fachinformation

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

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 15.10.2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

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

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Finerenon:

- 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.

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. Allgemein zur Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz sind ACE-Hemmer, AT1-Rezeptorblocker, Betarezeptorenblocker u. a. zugelassen. Darüber hinaus sind die SGLT2-Inhibitoren Empagliflozin und Dapagliflozin zur Behandlung von symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz – unabhängig von der Ejektionsfraktion – zugelassen. Beide Wirkstoffe wurden explizit auch in der zu bewertenden Indikation bei Erwachsenen mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion $\geq 40\%$ untersucht.

Zur Behandlung der häufigen Komorbiditäten wie z. B. Hypertonie, koronare Herzkrankheit, Diabetes mellitus, Dyslipoproteinämie, chronische Nierenerkrankung bzw. Folgeerkrankungen kommen die in den jeweiligen Indikationen zugelassenen Arzneimittel infrage. Zur Behandlung der Begleitsymptome wie beispielsweise Ödeme infolge der Herzinsuffizienz sind Diuretika wie der Mineralokortikoidrezeptor-Antagonist (MRA) Spironolacton angezeigt.

- zu 2. Nicht-medikamentöse Behandlungsoptionen kommen im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht regelhaft in Betracht.

- zu 3. Es liegen folgende Beschlüsse des GBA über die frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V (Anlage XII der AM-RL) im Anwendungsgebiet chronische Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion (HFpEF) bzw. geringgradig reduzierter Ejektionsfraktion (HFmrEF) vor:

- Empagliflozin (Beschluss vom 15. September 2022)
- Dapagliflozin (Beschluss vom 17. August 2023).

- 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.

Es werden in Abhängigkeit von der linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) verschiedene Formen der chronischen Herzinsuffizienz unterschieden. Im vorliegenden Anwendungsgebiet werden Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion HFpEF (LVEF $\geq 50\%$) und mit geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion HFmrEF (LVEF 40 bis 49 %) betrachtet.

Im Gegensatz zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion HFrEF (LVEF $< 40\%$), für die verschiedene Wirkstoffe bzw. Wirkstoffklassen zugelassen sind, liegt zur Behandlung der Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion geringere Evidenz vor. Die SGLT2-Inhibitoren Empagliflozin und Dapagliflozin, die im Rahmen der entsprechenden Zulassungserweiterung bei Erwachsenen mit Herzinsuffizienz mit LVEF $> 40\%$ untersucht wurden, sind gemäß Zulassung zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz unabhängig von der Ejektionsfraktion zugelassen, und damit auch bei HFpEF und HFmrEF indiziert. Gemäß Leitlinienempfehlungen zur Behandlung der Herzinsuffizienz sollte Erwachsenen mit Herzinsuffizienz mit LVEF $> 40\%$ ein SGLT2-Inhibitor (Empagliflozin, Dapagliflozin)

empfohlen werden. Zudem sind Empagliflozin und Dapagliflozin auch zur Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2 und der chronischen Nierenerkrankung zugelassen.

Laut Leitlinienempfehlungen sollen bei Patientinnen und Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet insbesondere die relevanten Komorbiditäten adäquat behandelt werden. Bei Vorliegen von Zeichen einer Flüssigkeitsretention wird der Einsatz eines Diuretikums empfohlen.

In Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Leitlinien erachtet der GBA es daher als angezeigt, eine optimierte Standardtherapie zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener bzw. geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion sowie der zugrundeliegenden Erkrankungen, wie z. B. Hypertonie, Herzrhythmusstörungen, Koronare Herzkrankheit, Diabetes mellitus, chronische Nierenerkrankung, Dyslipoproteinämien, und der Begleitsymptome, als zweckmäßige Vergleichstherapie zu bestimmen. Dabei wird vorausgesetzt, dass eine dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende patientenindividuelle Behandlung der Herzinsuffizienz sowie der Grunderkrankungen und der Begleitsymptome durchgeführt wird. Gemäß Leitlinien sollte Patientinnen und Patienten mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz ein SGLT2-Inhibitor empfohlen werden. Zudem wurde jeweils für die SGLT2-Inhibitoren Empagliflozin und Dapagliflozin in der vorliegenden Indikation ein Zusatznutzen gegenüber einer optimierten Standardtherapie zur Behandlung der Herzinsuffizienz festgestellt.

Die Zulassungen und Fachinformationen der Arzneimittel sind zu beachten.

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 Finerenon wie folgt bewertet:

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Finerenon für das neue Anwendungsgebiet zur Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz mit LVEF $\geq$ 40 % legt der pharmazeutische Unternehmer die zulassungsbegründende Studie FINEARTS-HF vor. Zusätzlich identifiziert der pharmazeutische Unternehmer die im Anwendungsgebiet Nierenerkrankung mit Diabetes mellitus Typ 2 durchgeführten Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD. Aus diesen beiden Studien zieht er jeweils Daten einer Teilpopulation der Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz heran. Auf Basis der Gesamtpopulation der Studie FINEARTS-HF sowie der gebildeten Teilpopulationen der Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD legt der pharmazeutische Unternehmer eine präspezifizierte Metaanalyse vor.

Studie FINEARTS-HF

Die Studie FINEARTS-HF wurde als doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte Parallelgruppenstudie im Zeitraum vom September 2020 bis Juni 2024 durchgeführt. Eingeschlossen wurden Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 40 Jahren mit symptomatischer Herzinsuffizienz der NYHA-Klassen II bis IV mit LVEF $\geq$ 40 %. Gemäß Einschlusskriterien mussten die an der Studie teilnehmenden Personen unter einer strukturellen Herzerkrankung leiden (Vergrößerung des linken Vorhofs und/oder linksventrikuläre Hypertrophie) sowie erhöhte NT-proBNP²-Werte $\geq$ 300 pg/ml aufweisen. Patientinnen und Patienten, die bei Randomisierung eine Behandlung mit mehr als einem ACE-Hemmer, ARB³ oder ARNI⁴ benötigten, waren von der Studie ausgeschlossen. Nicht erlaubt während der Studie war die Behandlung mit kaliumsparenden Diuretika sowie mit MRA⁵, z. B. Eplerenon oder Spironolacton.

Insgesamt wurden 6 001 Erwachsene mit LVEF $\geq$ 40 % in die Studie eingeschlossen und im Verhältnis 1:1 dem Finerenon- (N = 3003) bzw. Placeboarm (N = 2998) randomisiert zugeteilt. Die Behandlung mit Finerenon erfolgte gemäß Empfehlungen der Fachinformation. Die Studie FINEARTS-HF wurde ereignisgesteuert durchgeführt und sollte nach Erreichen von 2 375 Ereignissen des primären Endpunkts beendet werden. Im Median wurden die Patientinnen und Patienten für einen Zeitraum von 28 Monaten mit der Prüfmedikation behandelt und für eine Dauer von circa 33 Monaten vom Zeitpunkt der Randomisierung bis zur letzten Visite beobachtet. Als primärer Endpunkt wurde der kombinierte Endpunkt bestehend aus kardiovaskulärem Tod und allen Herzinsuffizienz-Ereignissen (erstmaligen oder wiederkehrenden Hospitalisierungen oder notfallmäßigen Arztkontakten) erhoben.

² NT-proBNP: N-terminales pro B-Typ natriuretisches Peptid

³ ARB: Angiotensin Rezeptorblocker

⁴ ARNI: Angiotensin-Rezeptor-Nepriylsin-Inhibitor

⁵ MRA: Mineralkortikoidrezeptor-Antagonisten

Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie in der Studie FINEARTS-HF

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde eine optimierte Standardtherapie zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener bzw. geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion sowie der zugrundeliegenden Erkrankungen und der Begleitsymptome bestimmt. In der Studie FINEARTS-HF sollten alle Patientinnen und Patienten als Hintergrundtherapie einen sogenannten *Standard of Care* erhalten, der gemäß Studienprotokoll als bestmögliche medizinische Versorgung nach ärztlichem Ermessen definiert war.

Hinsichtlich der Behandlung der Herzinsuffizienz bestanden in der Studie FINEARTS-HF keine Einschränkungen in Bezug auf Therapiewechsel oder Dosisanpassungen. Die Behandlung mit RAAS-Inhibitoren wie ACE-Hemmer, ARB bzw. ARNI sowie mit Betablockern wird als adäquat erachtet. Ein Großteil der Patientinnen und Patienten erhielt Schleifendiuretika. Allerdings war die Gabe von kaliumsparenden Diuretika und MRA in der Studie ausgeschlossen.

Gemäß der zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung maßgeblichen Leitlinien ist bei Patientinnen und Patienten mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz die Behandlung mit einem SGLT2-Inhibitor vorgesehen. Der pharmazeutische Unternehmer gibt an, die behandelnden Ärztinnen und Ärzte zu einem frühen Zeitpunkt, und zwar vor Zulassung von Empagliflozin und Dapagliflozin und vor Anpassung der Leitlinien, gezielt auf den möglichen Einsatz von SGLT2-Inhibitoren in der Studie FINEARTS-HF hingewiesen zu haben. Gleichwohl erhielten zum Zeitpunkt der Randomisierung nur knapp 15 % der Studienteilnehmenden SGLT2-Inhibitoren; dieser Anteil erhöhte sich im weiteren Studienverlauf auf 29 % im Interventionsarm bzw. 32 % im Vergleichsarm.

Zu den im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vorgelegten Subgruppenanalysen der Teilpopulation mit einer SGLT2-Inhibitor-Behandlung zu Studienbeginn fehlen Angaben zu Patientencharakteristika, Begleitmedikation und Verlaufswerten wesentlicher Parameter (Blutdruck, HbA1c-Wert), sodass die Relevanz dieser Teilpopulation nicht abschließend beurteilt werden kann. Auf Basis der vorgelegten Subgruppenanalysen finden sich jedoch keine statistisch signifikanten Interaktionen für das Merkmal „Therapie mit einem SGLT2-Inhibitor zu Studienbeginn“ in den untersuchten Endpunkten. Eine Effektmodifikation durch dieses Merkmal liegt nicht vor.⁶

Obwohl durch den geringen Anteil an Patientinnen und Patienten, die eine Behandlung mit SGLT2-Inhibitoren erhielten, nur eingeschränkt von einer leitliniengerechten Behandlung ausgegangen werden kann und damit Unsicherheiten insbesondere bezüglich der Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den aktuellen deutschen Versorgungskontext bestehen, erachtet der GBA die durchgeführte *Standard of Care*-Therapie im Vergleichsarm der Studie FINEARTS-HF als hinreichende Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Somit werden die Ergebnisse der Studie FINEARTS-HF für die Nutzenbewertung herangezogen.

Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD

Die Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD wurden für die Zulassung im Anwendungsgebiet chronische Nierenerkrankung (Stadium 1 und 2 sowie 3 und 4, jeweils mit Albuminurie) in Verbindung mit Diabetes mellitus Typ 2 im Zeitraum von September 2015 bis April 2020 bzw. von September 2015 bis Februar 2021 durchgeführt. In diese Studien wurden Erwachsene eingeschlossen, bei denen hauptsächlich eine chronische Nierenerkrankung in Verbindung mit

⁶ Siehe Daten aus dem Addendum (A26-42) zur Dossierbewertung des IQWiG

Diabetes mellitus Typ 2 vorlag. Der primäre Endpunkt der Studie FIDELIO-DKD war ein kombinierter Nierenendpunkt, in der Studie FIGARO-DKD ein kombinierter kardiovaskulärer Endpunkt.

Für die vorliegende Bewertung von Finerenon im Anwendungsgebiet der symptomatischen chronischen Herzinsuffizienz mit LVEF $\geq 40\%$ legt der pharmazeutische Unternehmer eine Teilpopulation der Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD anhand einer MedDRA-Klassifikation für Herzinsuffizienz vor. Hierfür wird eine MedDRA Labelling Group aus der Krankheitsgeschichte der untersuchten Personen beider Studien verwendet. Die eingeschlossenen PT umfassten u. a. Stauungsinsuffizienz, Herzinsuffizienz akut, akute Linksherzinsuffizienz, ventrikuläres Versagen und kardiales Ödem. Im Gegensatz zum hier betrachteten Anwendungsgebiet deuten bestimmte PT in der MedDRA Labelling Group auf eine nicht chronische Herzinsuffizienz hin. Zudem wurde für die Bildung der Teilpopulation kein Kriterium zugrunde gelegt, das die Zuordnung einer symptomatischen Herzinsuffizienz erlaubt. Weiterhin liegen weder hinsichtlich der NYHA-Klassifizierung noch der Art der Herzinsuffizienz, HFmrEF bzw. HFpEF, Angaben für die Teilpopulation vor. In der Gesamtbetrachtung kann nicht sicher davon ausgegangen werden, dass die Patientinnen und Patienten der DKD-Studien tatsächlich dem Anwendungsgebiet der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit LVEF $\geq 40\%$ entsprechen. Die Daten der Teilpopulationen werden daher nicht für die Nutzenbewertung berücksichtigt. Auch die vorgelegte Metaanalyse wird nicht berücksichtigt.

Zusammenfassung der vorgelegten Evidenz

In der Gesamtschau werden die Ergebnisse der Studie FINEARTS-HF unter Berücksichtigung der Gesamtpopulation für die Nutzenbewertung herangezogen.

Ergebnisse der Studie FINEARTS-HF

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Mortalität

Gesamtmortalität und kardiovaskulärer Tod

In der Gesamtmortalität zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen. Beim ergänzend dargestellten Endpunkt „kardiovaskulärer Tod“ zeigen sich ebenfalls keine statistisch signifikanten Unterschiede.

Morbidität

Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz

Bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz erfolgt eine „Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz“ in der Regel bei einer Verschlechterung der Symptomatik infolge der Erkrankung. Daher kann eine Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz vorliegend als Annäherung an den klinischen Zustand einer Symptomverschlechterung angesehen werden. Damit erlaubt dieser Endpunkt Rückschlüsse auf die krankheitsspezifische Morbidität der untersuchten Patientinnen und Patienten.

Die Ereignisse des Endpunkts „Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz“ wurden in der Studie FINEARTS-HF durch ein Clinical Event Committee (CEC) adjudiziert. Für die Nutzenbewertung wird der Endpunkt „Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz“ in der Operationalisierung als die Zeit bis zum ersten Ereignis herangezogen.

Es ergibt sich ein statistisch signifikanter Vorteil von Finerenon gegenüber dem Vergleichsarm beim Endpunkt „Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz“.

Gesamthospitalisierung

Beim Endpunkt „Gesamthospitalisierung“, operationalisiert als Zeit bis zum ersten Auftreten einer Hospitalisierung jeglicher Ursache, zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen.

Myokardinfarkt und Schlaganfall

Bei den Endpunkten „Myokardinfarkt“ und „Schlaganfall“ zeigen sich jeweils keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen.

Vorhofflimmern

Das Auftreten von Vorhofflimmern wurde in der Studie mittels eines Elektrokardiogramms erhoben und von einem CEC bewertet. Für die Nutzenbewertung wird der Endpunkt „Vorhofflimmern“ in der Operationalisierung als erstmaliges Auftreten von Vorhofflimmern bei Patientinnen und Patienten ohne Vorhofflimmern in der Vorgeschichte herangezogen.

Für den Endpunkt „erstmaliges Auftreten von Vorhofflimmern“ zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen.

Schwere Nierenfunktionsbeeinträchtigung bzw. Nierenversagen (kombinierter Endpunkt)

Der präspezifizierte Endpunkt „schwere Nierenfunktionsbeeinträchtigung bzw. Nierenversagen“ umfasst die Einzelkomponenten „anhaltende Abnahme der eGFR um $\geq 57\%$ “, „anhaltenden Abnahme der eGFR auf $< 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ “ und „Beginn einer Dialyse oder Nierentransplantation“.

Die Teilkomponente „Beginn einer Dialyse oder Nierentransplantation“ wurden durch ein CEC bewertet, die eGFR-Komponenten anhand zentraler Labormessungen ermittelt. Aufgrund der medianen eGFR-Ausgangswerte der Patientinnen und Patienten (circa $61 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) wird vorliegend von einer hinreichenden Patientenrelevanz der Komponente „eGFR-Abnahme um $\geq 57\%$ “ ausgegangen. Vorliegend werden die Auswertungen bis zum ersten Ereignis herangezogen.

Für den kombinierten Endpunkt „schwere Nierenfunktionsbeeinträchtigung bzw. Nierenversagen“ sowie für die Einzelkomponenten „anhaltende Abnahme der eGFR um $\geq 57\%$ “ und „Beginn einer Dialyse oder Nierentransplantation“ ergeben sich jeweils keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen. Bei der Einzelkomponente „anhaltende Abnahme der eGFR auf $< 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ “ zeigt sich hingegen ein statistisch signifikanter Nachteil von Finerenon gegenüber dem Vergleichsarm.

Gesundheitszustand

Die Erhebung des Gesundheitszustands erfolgte in der Studie mittels der visuellen Analogskala (VAS) des Fragebogens EQ-5D. Die Auswertung bis Monat 12 war präspezifiziert.

Für die Verbesserung um ≥ 15 Punkte zu Monat 12 zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

Symptomatik

Die Symptomatik wurde in der Studie mittels PGIC und PGIS in einer Teilpopulation an ausgewählten Studienzentren erhoben. Da nicht nachvollziehbar begründet wurde, anhand

welcher Kriterien diese Zentren für die Erhebung des PGIC und PGIS ausgewählt wurden, werden die Daten zur Symptomatik vorliegend nicht berücksichtigt.

Lebensqualität

Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire-Overall Summary Score

Für die Endpunktkategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde der Fragebogen KCCQ eingesetzt.

Der KCCQ ist ein krankheitsspezifischer Fragebogen zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patientinnen und Patienten mit Kardiomyopathie, der durch die Betroffenen selbst ausgefüllt wird. Es werden 6 Domänen abgefragt: Körperliche Einschränkungen, Symptome (Symptommhäufigkeit und -schwere), Symptomstabilität, Soziale Beeinträchtigung, Selbstwirksamkeit und Lebensqualität. Zur Auswertung werden die Items der jeweiligen Domänen aufsummiert und auf eine Skala von 0 bis 100 transformiert. Höhere Werte entsprechen dabei einem besseren Zustand. Für die Nutzenbewertung wird der klinische Summenscore KCCQ-OSS (Overall Summary Score) herangezogen.

Für den klinischen Summenscore KCCQ-OSS auf Basis von Mittelwertdifferenzen bis Monat 12 ergibt sich ein statistisch signifikanter Vorteil von Finerenon gegenüber dem Vergleichsarm. Da die standardisierte Mittelwertsdifferenz mit dem zugehörigen 95 %-Konfidenzintervall nicht vollständig außerhalb des Irrelevanzbereichs von -0,2 bis 0,2 liegt, lässt sich nicht ableiten, dass der beobachtete Effekt klinisch relevant ist.

Nebenwirkungen

Gemäß Studienprotokoll sollten Ereignisse einer Verschlechterung der Herzinsuffizienz oder der Nierenfunktion⁷, das Auftreten eines Myokardinfarkts, Schlaganfalls oder von Vorhofflimmern bzw. -flattern (VHF) nicht der Endpunktkategorie Nebenwirkungen, sondern der Endpunktkategorie Morbidität zugeordnet werden. Dennoch war es möglich, diese Ereignisse als Nebenwirkungen zu erfassen, sofern sie vom ärztlichen Prüfpersonal als schwerwiegender eingeschätzt wurden, als es für die Krankheitsprogression zu erwarten gewesen wäre.

Als Verschlechterung der Nierenfunktion galt dabei unter anderem eine „eGFR-Abnahme um $\geq 50\%$ “. Für die Nutzenbewertung wird jedoch nur eine „eGFR-Abnahme um $\geq 57\%$ “ in der Endpunktkategorie Morbidität herangezogen. Dadurch werden Ereignisse mit einer eGFR-Abnahme von $\geq 50\%$ bis $< 57\%$ nicht der Endpunktkategorie Nebenwirkungen zugeordnet und zugleich auch nicht durch den Morbiditätsendpunkt erfasst. Diese Ereignisse (38 unter Finerenon vs. 26 unter Placebo) sollten daher in der Auswertung der Nebenwirkungen berücksichtigt werden. Andernfalls könnten negative Effekte beim spezifischen Endpunkt „Erkrankungen der Nieren und Harnwege“ potenziell unterschätzt werden.

Für die anderen Ereignisse (Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt, VHF und die übrigen Komponenten der Nierenfunktion⁷) erscheint die vorgenommene Zuordnung zur Endpunktkategorie Morbidität nachvollziehbar.

Insgesamt wird davon ausgegangen, dass die vorgelegten Auswertungen zu den Gesamtraten der unerwünschten Ereignisse und Therapieabbrüche aufgrund unerwünschter Ereignisse ausreichend interpretierbar sind; diese werden daher vorliegend herangezogen.

⁷ Die Verschlechterung der Nierenfunktion umfasste die Ereignisse – eGFR-Abnahme um $\geq 50\%$; – eGFR-Abnahme um $\geq 57\%$; – eGFR-Abnahme auf $< 15\text{ ml/min/1,73 m}^2$; oder – Dialyse oder Nierentransplantation.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)

Für die Gesamtrate der SUE zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.

Therapieabbrüche aufgrund unerwünschter Ereignisse (UE)

In der Studie zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen für den Endpunkt Therapieabbrüche aufgrund UE.

Spezifische UE

Erkrankungen der Niere und Harnwege (SUE)

Im Detail zeigt sich beim spezifischen Endpunkt „Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SUE)“ ein statistisch signifikanter Nachteil von Finerenon gegenüber dem Vergleichsarm.

Aufgrund des Vorgehens bei der Zuordnung renaler Ereignisse zu den Kategorien Morbidität bzw. Nebenwirkungen (s. o.) kann nicht ausgeschlossen werden, dass der negative Effekt von Finerenon beim spezifischen Endpunkt „Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SUE)“ potenziell unterschätzt wird.

Hyperkaliämie (SUE)

Im Detail zeigt sich beim spezifischen Endpunkt „Hyperkaliämie (SUE)“ ein statistisch signifikanter Nachteil von Finerenon gegenüber dem Vergleichsarm.

Gesamtbewertung

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Finerenon für das neue Anwendungsgebiet zur Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz mit LVEF $\geq 40\%$ wurde die doppelblinde, placebokontrollierte, randomisierte Studie FINEARTS-HF vorgelegt. Zudem wurde jeweils Daten einer Teilpopulation an Erwachsenen mit Herzinsuffizienz mit LVEF $\geq 40\%$ aus den Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD vorgelegt. Für die vorliegende Nutzenbewertung werden ausschließlich die Daten der zulassungsbegründenden Studie FINEARTS-HF herangezogen.

Für die Kategorie der Mortalität zeigt sich für den Endpunkt „Gesamtmortalität“ kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

In der Endpunktkategorie Morbidität ergibt sich ein statistisch signifikanter Vorteil von Finerenon gegenüber dem Vergleichsarm beim Endpunkt „Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz“.

Für den Endpunkt „anhaltenden Abnahme der eGFR auf $< 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ “, der gemäß Vorgaben des Studienprotokolls der Kategorie Morbidität zugeordnet wurde, zeigt sich ein statistisch signifikanter Nachteil von Finerenon gegenüber dem Vergleichsarm.

Für die weiteren Endpunkte der Kategorie Morbidität „Gesamthospitalisierung“, „Myokardinfarkt“, „Schlaganfall“, „schwere Nierenfunktionsbeeinträchtigung bzw. Nierenversagen“, „eGFR-Abnahme um $\geq 57\%$ “, „Beginn einer Dialyse oder Nierentransplantation“ sowie beim Gesundheitszustand, erhoben mittels EQ-5D VAS, zeigen sich jeweils keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen.

In der Endpunktkategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität liegen Daten für den klinischen Summenscore KCCQ-OSS auf Basis von Mittelwertdifferenzen bis Monat 12 vor. Daraus ergibt sich zwar ein statistisch signifikanter Vorteil von Finerenon gegenüber dem Vergleichsarm, jedoch lässt sich nicht ableiten, dass der beobachtete Effekt klinisch relevant ist.

In der Kategorie Nebenwirkungen zeigen sich für die Gesamtraten der SUE und für den Endpunkt „Therapieabbrüche wegen UE“ jeweils keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen. Im Detail zeigt sich bei den spezifischen UE „Erkrankungen der Niere und Harnwege (SUE)“ und „Hyperkaliämie (SUE)“ jeweils ein statistisch signifikanter Nachteil von Finerenon gegenüber dem Vergleichsarm. Diese stehen gleichgerichtet neben dem in der Endpunktkategorie Morbidität abgebildeten Nachteil beim Nierenfunktionsparameter „anhaltenden Abnahme der eGFR auf $< 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ “.

Insgesamt liegt, bei Unsicherheiten bezüglich der Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den aktuellen deutschen Versorgungskontext, für den Endpunkt „Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz“ ein statistisch signifikanter Vorteil von Finerenon gegenüber dem Vergleichsarm vor. Der Unterschied an aufgetretenen Ereignissen zwischen Interventions- und Vergleichsarm ist jedoch mit 2,1% gering (450 versus 514 Ereignisse). Zudem zeigt sich ein statistisch signifikanter Nachteil zuungunsten von Finerenon im Endpunkt „anhaltende Abnahme der eGFR auf $< 15 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ “. In der Gesamtabwägung kommt der GBA daher zu dem Ergebnis, dass sich für die Endpunktkategorie der Morbidität insgesamt keine relevanten Vorteile zeigen, die die Ableitung eines Zusatznutzens rechtfertigen.

In der Gesamtschau ist der Zusatznutzen von Finerenon bei Erwachsenen mit symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz mit LVEF $\geq 40\%$ gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie daher nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebiets für den Wirkstoff Finerenon. Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet „Kerendia wird angewendet zur Behandlung von symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz mit LVEF ≥ 40 % bei Erwachsenen.“

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde 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 vom GBA bestimmt.

Vorgelegt wurden die zulassungsbegründende Studie FINEARTS-HF sowie Teilpopulationen der Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD, die im Anwendungsgebiet Nierenerkrankung mit Diabetes mellitus Typ 2 durchgeführt wurden. Relevant für die Nutzenbewertung des neuen Anwendungsgebiets ist nur die Studie FINEARTS-HF.

In der Endpunktkategorie Mortalität zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen.

Hinsichtlich der Morbidität zeigt sich ein statistisch signifikanter Vorteil von Finerenon gegenüber dem Vergleichsarm beim Endpunkt „Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz“. In weiteren kardiovaskulären Endpunkten zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen. In der Teilkomponente „eGFR-Abnahme auf < 15 ml/min/1,73 m²“ des kombinierten renalen Endpunkts ergibt sich ein statistisch signifikanter Nachteil zuungunsten von Finerenon. In den weiteren renalen Endpunkten zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen.

Bei den Nebenwirkungen zeigen sich in den Gesamtraten der SUE und für den Endpunkt „Therapieabbrüche wegen UE“ jeweils keine statistisch signifikanten Unterschiede. Im Detail zeigt sich bei den spezifischen UE „Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SUE)“ und „Hyperkaliämie (SUE)“ jeweils ein statistisch signifikanter Nachteil von Finerenon gegenüber dem Vergleichsarm.

Insgesamt liegt, bei Unsicherheiten bezüglich der Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den aktuellen deutschen Versorgungskontext, für den Endpunkt „Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz“ ein statistisch signifikanter Vorteil von Finerenon gegenüber dem Vergleichsarm vor. Der Unterschied an aufgetretenen Ereignissen zwischen Interventions- und Vergleichsarm ist jedoch mit 2,1 % gering (450 versus 514 Ereignisse). Zudem zeigen sich statistisch signifikante Nachteile zuungunsten von Finerenon im Bereich Nierenfunktion im Endpunkt „anhaltende Abnahme der eGFR auf < 15 ml/min/ 1,73 m²“ und im Detail bei den spezifischen UE „Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SUE)“ und „Hyperkaliämie (SUE)“.

In der Gesamtabwägung kommt der GBA daher zu dem Ergebnis, dass sich für die Endpunktkategorie der Morbidität insgesamt keine relevanten Vorteile zeigen, die die Ableitung eines Zusatznutzens rechtfertigen.

In der Gesamtschau ist der Zusatznutzen von Finerenon bei Erwachsenen mit symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz mit LVEF ≥ 40 % gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie daher nicht belegt.

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

Bei diesen Angaben zur Anzahl der Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Der GBA berücksichtigt die im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers angegebenen Patientenzahlen. Zwar ist die Berechnung des pharmazeutischen Unternehmers methodisch und rechnerisch nachvollziehbar, jedoch ist die Bestimmung des Anteilswerts der Erwachsenen mit einer Herzinsuffizienz mit LVEF ≥ 40 % insgesamt mit Unsicherheiten behaftet.⁸ Dennoch werden vorliegend die Angaben aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers zugrunde gelegt.

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 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

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. August 2026). Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

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.

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.

Generell bleiben initiale Induktionsschemata für die Kostendarstellung unberücksichtigt, da es sich bei der vorliegenden Indikation um eine chronische Erkrankung mit kontinuierlichem Therapiebedarf handelt und in der Regel nach initialer Titration keine erneute Titration bzw. Dosisanpassung erforderlich ist.

Gemäß Fachinformation müssen Serumkalium und eGFR 4 Wochen nach Beginn bzw. Wiederaufnahme der Finerenon-Behandlung oder einer Dosiserhöhung von Finerenon erneut gemessen werden. Danach muss das Serumkalium in regelmäßigen Abständen und nach

⁸ Dossierbewertung des IQWiG (A26-42), Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

Bedarf auf Basis der Patientencharakteristika und des Serumkalium-Spiegels erneut gemessen werden. Die Erhaltungsdosis (20 mg oder 10 mg, maximal 40 mg) richtet sich nach den gemessenen Serumkalium- und eGFR-Werten.

Von der zweckmäßigen Vergleichstherapie „Eine optimierte Standardtherapie zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion bzw. geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion und zur Behandlung der zugrundeliegenden Erkrankungen, wie z. B. Hypertonie, Herzrhythmusstörungen, Koronare Herzkrankheit, Diabetes mellitus, Hypercholesterinämie sowie der Begleitsymptome“ sind viele und in ihrer Art sehr unterschiedliche Behandlungsoptionen umfasst. Die Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz erfolgt insbesondere mit Angiotensin-Converting-Enzym (ACE)-Hemmer, AT1-Rezeptorblocker (ARB), Beta-Adrenozeptor-Antagonisten, Mineralokortikoid-Rezeptor-Antagonisten (MRA) und Diuretika.

Da die optimierte Standardtherapie der Herzinsuffizienz patientenindividuell erfolgt, können vorliegend keine konkreten Kosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie benannt werden. Darüber hinaus erfolgt die optimierte Standardtherapie zur Behandlung der symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz und der zugrundeliegenden Erkrankungen sowohl im Rahmen des zu bewertenden Arzneimittels Finerenon als auch im Rahmen der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

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

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Finerenon	kontinuierlich, 1 x täglich	365	1	365
+ optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich			
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich			

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Finerenon	10 mg – 40 mg	10 mg – 40 mg	1 x 10 mg – 1 x 40 mg	365	365 x 10 mg – 365 x 40 mg
+ optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich				
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
optimierte Standardtherapie	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 (Apotheke nabgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Finerenon 10 mg	98 FTA	196,40 €	1,77 €	10,20 €	184,43 €
Finerenon 20 mg	98 FTA	196,40 €	1,77 €	10,20 €	184,43 €
Finerenon 40 mg	98 FTA	196,40 €	1,77 €	10,20 €	184,43 €
+ optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich				
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich				
Abkürzungen: FTA = Filmtabletten					

Stand Lauer-Taxe: 15. August 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 6. Mai 2026 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 21. April 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 Verfo fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Finerenon beim GBA eingereicht.

Der GBA hat das IQWiG mit Schreiben vom 22. April 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 Finerenon beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem GBA am 30. Juli 2026 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 3. August 2026 auf den Internetseiten des GBA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 24. August 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 7. September 2026 statt.

Mit Schreiben vom 8. September 2026 wurde das IQWiG mit einer ergänzenden Bewertung beauftragt. Das vom IQWiG erstellte Addendum wurde dem GBA am 25. September 2026 übermittelt.

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 6. Oktober 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	6. Mai 2026	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	2. September 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	7. September 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung, Beauftragung des IQWiG mit ergänzender Bewertung von Unterlagen
AG § 35a	16. September 2026 30. September 2026	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	6. Oktober 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	15. Oktober 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 15. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk