

Dokumentvorlage, Version vom 18.11.2025

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Finerenon (KERENDIA®)

Bayer Vital GmbH

Modul 1

Zusammenfassung der Aussagen
im Dossier

Stand: 21.04.2026

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis.....	1
Tabellenverzeichnis.....	2
Abbildungsverzeichnis.....	3
Abkürzungsverzeichnis.....	4
1 Modul 1 – allgemeine Informationen.....	7
1.1 Administrative Informationen.....	7
1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel	8
1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels.....	11
1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie.....	13
1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen	15
1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht.....	23
1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung	26
1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	27

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen	7
Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels	7
Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel	8
Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht	11
Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels	12
Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet).....	13
Tabelle 1-7: Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, basierend auf den Ergebnissen der gepoolten Analyse	15
Tabelle 1-8: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	21
Tabelle 1-9: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet).....	24
Tabelle 1-10: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet).....	25
Tabelle 1-11: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)	26
Tabelle 1-12: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen/Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet)	26

Abbildungsverzeichnis

Seite

Es konnten keine Einträge für ein Abbildungsverzeichnis gefunden werden.

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
ASK	Arzneistoffkatalog
ATC-Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemischer Code
CKD	Chronische Nierenerkrankung (Chronic Kidney Disease)
CSS	Clinical Summary Score
CYP	Cytochrom P450
eGFR	Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (estimated Glomerular Filtration Rate)
EQ-5D	European Quality of Life 5 Dimensions
EU	Europäische Union
EU-Dossier	Europäisches Dossier sind die im nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282 zur Durchführung einer gemeinsamen klinischen Bewertung vorgelegten Dossier enthaltenen und die nach Artikel 10 Absatz 5 Satz 2 der Verordnung (EU) 2021/2282, auf Aufforderung nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 oder in Folge einer Information nach Artikel 11 Absatz 2 Satz 3 der Verordnung (EU) 2021/2282 nachgereichten Informationen, Daten, Analysen und sonstigen Nachweise.
FIDELIO-DKD	FINerenone in reducing kiDnEy faiLure and dIsease prOgression in Diabetic Kidney Disease
FIGARO-DKD	FINerenone in reducinG cArdiovascular moRtality and mOrbidity in DKD
FINEARTS-HF	FINerenone trial to investigate Efficacy and sAfety superioR to placebo in paTientS with Heart Failure
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
Gemeinsame klinische Bewertung	Gemeinsame klinische Bewertung eines Arzneimittels im Sinne des Artikels 2 Nummer 6 der Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (ABl. L 458 vom 22.12.2021, S. 1; L, 2024/90313, 28.5.2024) nach den Vorgaben der Verordnung (EU) 2021/2282
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HF	Herzinsuffizienz (Heart Failure)
HFmrEF	Herzinsuffizienz mit geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion (Heart Failure with mildly reduced Ejection Fraction)

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Abkürzung	Bedeutung
HFpEF	Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion (Heart Failure with preserved Ejection Fraction)
HFrEF	Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (Heart Failure with reduced Ejection Fraction)
HR	Hazard Ratio
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems – 10th Revision – German Modification)
KCCQ	Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire
KI	Konfidenzintervall
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MRA	Mineralokortikoidrezeptor-Antagonist
nsMRA	Nichtsteroidaler Mineralokortikoidrezeptor-Antagonist
NYHA	New York Heart Association
OSS	Overall Summary Score
PGI	Patient Global Impression
PGI-C	Patient Global Impression of Change
PGI-S	Patient Global Impression of Severity
PT	Preferred Terms nach MedDRA
PZN	Pharmazentralnummer
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie (Randomized Controlled Trial)
RR	Relatives Risiko
SGB	Sozialgesetzbuch
SGLT2	Natrium-Glukose-Cotransporter 2 (Sodium-Glucose Co-Transporter 2)
SoC	Optimierte Standardtherapie (Standard of Care)
SOC	System Organ Class nach MedDRA
SUE	Schwerwiegendes UE
T2DM	Diabetes mellitus Typ II
TSS	Total Symptom Score
UE	Unerwünschtes Ereignis
VAS	Visual Analogue Scale

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Abkürzung	Bedeutung
Verordnung (EU) 2021/2282	Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU
zVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

1 Modul 1 – allgemeine Informationen

Modul 1 enthält administrative Informationen zum für das Dossier verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmer und zum Zulassungsinhaber sowie die Zusammenfassung der Aussagen aus den Modulen 2, 3 und 4. Von den Modulen 3 und 4 liegen dabei gegebenenfalls mehrere Ausführungen vor, und zwar jeweils eine je zu bewertendes Anwendungsgebiet. Die Kodierung der Anwendungsgebiete (A-Z) ist in Modul 2 zu hinterlegen. Sie ist je Anwendungsgebiet einheitlich für die übrigen Module des Dossiers zu verwenden.

Im Dokument verwendete Abkürzungen sind in das Abkürzungsverzeichnis aufzunehmen. Sofern Sie für Ihre Ausführungen Abbildungen oder Tabellen verwenden, sind diese im Abbildungs- beziehungsweise Tabellenverzeichnis aufzuführen.

Im Falle einer vorangegangenen gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 müssen pharmazeutische Unternehmen keine Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise vorlegen, die bereits auf Unionsebene vorgelegt wurden.

Die in Modul 1 darzulegenden Informationen beziehen sich auf den nationalen Versorgungskontext. Alle erforderlichen Angaben des Modul 1 sind daher unabhängig von einer vorangegangenen gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 ohne Verweise auszufüllen.

1.1 Administrative Informationen

Benennen Sie in den nachfolgenden Tabellen (Tabelle 1-1 bis Tabelle 1-2) das für das Dossier zur Nutzenbewertung nach §35a SGB V verantwortliche pharmazeutische Unternehmen, die zuständige Kontaktperson sowie den Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels.

Tabelle 1-1: Für das Dossier verantwortliches pharmazeutisches Unternehmen

Name des pharmazeutischen Unternehmens:	Bayer Vital GmbH
Anschrift:	Kaiser-Wilhelm-Allee 70 51373 Leverkusen Deutschland

Tabelle 1-2: Zulassungsinhaber des zu bewertenden Arzneimittels

Name des pharmazeutischen Unternehmens:	Bayer AG
Anschrift:	51368 Leverkusen Deutschland

1.2 Allgemeine Angaben zum Arzneimittel

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.1 (Allgemeine Angaben zum Arzneimittel) zusammengefasst.

Geben Sie in Tabelle 1-3 den Namen des Wirkstoffs, den Handelsnamen und den ATC-Code, die Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer, die Pharmazentralnummer (PZN) sowie den ICD-10-GM-Code und die Alpha-ID für die jeweilige Indikation an. Sofern zutreffend, sind jeweils mehrere Nummern beziehungsweise Codes anzugeben.

Tabelle 1-3: Allgemeine Angaben zum zu bewertenden Arzneimittel

Wirkstoff:	Finerenon
Handelsname:	KERENDIA®
ATC-Code:	C03DA05
Arzneistoffkatalog (ASK)-Nummer	42107
Pharmazentralnummer (PZN)^a	16807354, 16807437, 16807383, 16807414, 19840139, 19840151
ICD-10-GM-Code	I11.0-, I13.0-, I13.2-, I42.-, I43.-* ^b , I50.0-, I50.12 - I50.19, I50.9, I51.5, I51.7
Alpha-ID	I26758, I26759, I100249, I26760, I95421, I26761, I76245, I98161, I26774, I100182, I101636, I101256, I101594, I26778, I101301, I95422, I67841, I101574, I75083, I74880, I94548, I101637, I101220, I95423, I101596, I26958, I26955, I26956, I117649, I126062, I129634, I26957, I30784, I26370, I26373, I24393, I24391, I24392, I26371, I26372, I118513, I118545, I118544, I118546, I26961, I131390, I125482, I26962, I132412, I94866, I118556, I119045, I129650, I125932, I129242, I125934, I125936, I118557, I118558, I130161, I118711, I26965, I26966, I31824, I13809, I117466, I26963, I26964, I82028, I118015, I65151, I118746, I69615, I13808, I31825, I13804, I81709, I65152, I65153, I13807, I17618, I13805, I13806, I74314, I82765, I118825, I86831, I74395, I110047, I110418, I26967, I26968, I110048, I95398, I95400, I74398, I118579, I86547, I75553, I108911, I119449, I118593, I118594, I136760, I119399, I69257, I130174, I136120, I118578, I26969, I136759, I117687, I117650, I117683, I117674, I117209, I118597, I119400, I119401, I117651, I64005, I64802, I17268, I17264, I74356, I17265,

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

	I17260, I17263, I17262, I17269, I17261, I64803, I95792, I17267, I86836, I120217, I120213, I120218, I120211, I120212, I120214, I120215, I120216, I25763, I95425, I98629, I27014, I27015, I98628, I111490, I98630, I27017, I74462, I80929, I20554, I20551, I111589, I80879, I111184, I27020, I20550, I20552, I20553, I109344, I95759, I27013, I94550, I94629, I27016, I27019, I120209, I120205, I120210, I120203, I120204, I120206, I120207, I120208, I27021, I66313, I133762, I86156, I27018, I27012, I95429, I110280, I110246, I110325, I74558, I111605, I111653, I111604, I86842, I86841, I86845, I86846, I85584, I86146, I3869, I115729, I86837, I27315, I67441, I3868, I97858, I111046, I67442, I130859, I130860, I130858, I69494, I111448, I3870, I3873, I3867, I3872, I109644, I3871, I15927, I15933, I72167, I114647, I15942, I110014, I110245, I15932, I15934, I15935, I15945, I83035, I94551, I25630, I111018, I25629, I25627, I67443, I70549, I15929, I74924, I15923, I15926, I75987, I15928, I15944, I15948, I15941, I15940, I78415, I15943, I15936, I116344, I15922, I67444, I70521, I15930, I80476, I15947, I67445, I15924, I15938, I15939, I70489, I70550, I67446, I70551, I110800, I82994, I15925, I15946, I72168, I15937, I95359, I94774, I73993, I82995, I73981, I83038, I111331, I111048, I69206, I69210, I68986, I95426, I17444, I19348, I85589, I94799, I95368, I19350, I68169, I70569, I74298, I26391, I89811, I97982, I95761, I26393, I26390, I74498, I80933, I19351, I68167, I68170, I74357, I26389, I26394, I68987, I26395, I68168, I19342, I26388, I69495, I70570, I75696, I74358, I75695, I74501, I26392, I80996, I19349, I26396, I77521, I85590, I69407, I80396, I69709, I16401, I110311, I110310, I69710, I14304, I14302, I69923, I110802, I116552, I14303, I19344, I73147, I14305, I18149, I74359, I18132, I14306, I14301, I25652, I25650, I25649, I25651, I19343, I20436, I21863, I14308, I108075, I14307, I27532^b, I69745^b, I89763^b, I9858^b, I75250^b, I110162^b, I120332^b, I67803^b, I84333^b, I74339^b, I120333^b, I9859^b, I74323^b, I74394^b, I6570^b, I87145^b, I81268^b, I126691^b, I126906^b, I81244^b, I95295^b, I84212^b, I74322^b, I94789^b, I95784^b
--	--

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

a: Auf die Darstellung von Klinikpackungen und Musterpackungen wird verzichtet.

b: Sternschlüsselnummern dürfen nicht als alleinige Schlüsselnummern verwendet werden, sondern immer nur zusammen mit einer anderen primären Schlüsselnummer; die primäre Schlüsselnummer wird in diesem Fall durch ein angehängtes Kreuz gekennzeichnet. Für I43.0*-I43.2*, I43.8* sind in der ICD-10-GM Version 2026 die primären Schlüsselnummern A36.8†, E85.-†, E63.9†, sowie M10.0-† und E05.-† angegeben. Für diese vorgesehenen Kombinationen sind die Alpha-ID hier aufgeführt. Darüber hinaus kann jede primäre Schlüsselnummer verwendet werden, wenn die Kombination medizinisch sinnvoll ist (siehe auch ICD-10-GM Version 2026 – Anleitung zur Verschlüsselung sowie ICD-10-GM Version 2026 – Kode-Suche, abgerufen am 16.02.2022).

Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.

1.3 Zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 2, Abschnitt 2.2 (Zugelassene Anwendungsgebiete) zusammengefasst.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-4 die Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht, einschließlich der Kodierung, die im Dossier für jedes Anwendungsgebiet verwendet wird. Geben Sie hierzu den deutschen Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.1)

Tabelle 1-4: Zugelassene Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht

Anwendungsgebiet (deutscher Wortlaut der Fachinformation inklusive Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung	Kodierung im Dossier ^a
Kerendia wird angewendet zur Behandlung von symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF) $\geq 40\%$ bei Erwachsenen.	26.03.2026	A
a: Angabe „A“ bis „Z“ Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.		

Falls es sich um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-5 die weiteren in Deutschland zugelassenen Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels. Geben Sie hierzu den deutschen Wortlaut der Fachinformation an; sofern im Abschnitt „Anwendungsgebiete“ der Fachinformation Verweise enthalten sind, führen Sie auch den Wortlaut an, auf den verwiesen wird. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. Falls es kein weiteres zugelassenes Anwendungsgebiet gibt oder es sich nicht um ein Dossier zu einem neuen Anwendungsgebiet eines bereits zugelassenen Arzneimittels handelt, fügen Sie in der ersten Zeile unter „Anwendungsgebiet“ „kein weiteres Anwendungsgebiet“ ein. (Referenz: Modul 2, Abschnitt 2.2.2)

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Tabelle 1-5: Weitere in Deutschland zugelassene Anwendungsgebiete des zu bewertenden Arzneimittels

Anwendungsgebiet (deutscher Wortlaut der Fachinformation inklusive Wortlaut bei Verweisen)	Datum der Zulassungserteilung
Kerendia wird angewendet zur Behandlung von chronischer Nierenerkrankung (Stadium 3 und 4 mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen. ^a	16.02.2022
Kerendia wird angewendet zur Behandlung von chronischer Nierenerkrankung (mit Albuminurie) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes bei Erwachsenen. Für Studienergebnisse zu renalen und kardiovaskulären Ereignissen, siehe Abschnitt 5.1. ^{b, c}	06.02.2023
a: Anwendungsgebiet nach Erstzulassung b: Neues Anwendungsgebiet nach Indikationserweiterung c: Gemäß Fachinformation sollen Patienten mit CKD in Stadium 5 (d. h. mit einer eGFR von <15 mL/min/1,73 m ²) nicht mit Finerenon behandelt werden. Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.	

1.4 Zweckmäßige Vergleichstherapie

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.1 (Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Benennen Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-6 die zweckmäßige Vergleichstherapie für die Nutzenbewertung nach §35a SGB V. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.1)

Tabelle 1-6: Zweckmäßige Vergleichstherapie (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ^b
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$	Optimierte Standardtherapie ^c
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung b: Es ist die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie darzustellen. In den Fällen, in denen aufgrund der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss aus mehreren Alternativen eine Vergleichstherapie ausgewählt werden kann, ist die entsprechende Auswahl durch Unterstreichung zu markieren. c: Vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie im Wortlaut: „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“. Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.		

Begründen Sie zusammenfassend die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Nutzenbewertung nach §35a SGB V (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.1.2)

Im Rahmen eines Beratungsgesprächs vom 07.05.2025 (Vorgangsnummer: 2025-B-058) zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie (zVT) hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für „Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion HFpEF (LVEF $\geq 50\%$) bzw. mit geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion HFmrEF (LVEF 40 bis 49%)“ folgende zVT bestimmt:

„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“.

Der G-BA merkt an, dass die Evidenz zur Behandlung der Herzinsuffizienz (HF) mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF) $>40\%$ insgesamt limitiert ist. Der G-BA erachtet

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

es in Übereinstimmung mit nationalen und internationalen Leitlinien als angezeigt, patientenindividuell und unter Berücksichtigung der Art und der Ausprägung der vorliegenden HF-Erkrankung und der jeweiligen Komorbiditäten zu behandeln.

Bayer Vital GmbH folgt der Entscheidung des G-BA hinsichtlich der festgelegten zVT.

1.5 Medizinischer Nutzen, medizinischer Zusatznutzen

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 4, Abschnitt 4.3 (Ergebnisse zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen) und Abschnitt 4.4.2 (Beschreibung des Zusatznutzens einschließlich dessen Wahrscheinlichkeit und Ausmaß) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Fassen Sie die Aussagen zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen zusammen; unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3.000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Geben Sie auch die Effektmaße einschließlich der zugehörigen Konfidenzintervalle an. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.3)

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Finerenon liegen die drei randomisierten, doppelblinden, parallelen, placebokontrollierten, multizentrischen Phase-III-Studien FINEARTS-HF, FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD vor. Die Population der Studie FINEARTS-HF entspricht der Zielpopulation des vorliegenden Dossiers: In die Studie wurden erwachsene Patienten mit symptomatischer HF und LVEF $\geq 40\%$ eingeschlossen. Die Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD wurden primär bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) in Verbindung mit Diabetes mellitus Typ II (T2DM) durchgeführt, umfassen jedoch jeweils relevante Teilpopulationen des vorliegenden Anwendungsgebiets. Die Ergebnisse der Studie FINEARTS-HF und die Ergebnisse der relevanten Teilpopulationen der Patienten mit symptomatischer HF und LVEF $\geq 40\%$ der Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD wurden in einer gepoolten Analyse zusammengefasst. Die Ergebnisse der gepoolten Analyse zum medizinischen Nutzen und Zusatznutzen von Finerenon gegenüber der zVT sind in Tabelle 1-7 dargestellt.

Tabelle 1-7: Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, basierend auf den Ergebnissen der gepoolten Analyse

	Finerenon + SoC n/N (%)	Placebo + SoC n/N (%)	Effektschätzer [95%-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Mortalität				
Gesamtmortalität	562/3.488 (16,1)	608/3.520 (17,3)	HR 0,93 [0,83; 1,04] 0,2146	Zusatznutzen nicht belegt
Kardiovaskulär bedingter Tod	273/3.488 (7,8)	299/3.520 (8,5)	HR 0,92 [0,78; 1,09] 0,3435	

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

	Finerenon + SoC n/N (%)	Placebo + SoC n/N (%)	Effektschätzer [95%-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Morbidity				
Cardiovascular Morbidity				
Kombinierter Endpunkt aus kardiovaskulär bedingtem Tod und HF-bedingtem Ereignis ^a	624/3.003 (20,8)	719/2.998 (24,0)	HR 0,84 [0,76; 0,94] 0,0020	Beleg für einen geringen Zusatznutzen
Kombinierter Endpunkt aus kardiovaskulär bedingtem Tod und HF-bedingter Hospitalisierung	677/3.488 (19,4)	775/3.520 (22,0)	HR 0,87 [0,78; 0,96] 0,0078	
Post-hoc kombinierter kardiovaskulärer Endpunkt ^b	1.044/3.488 (29,9)	1.158/3.520 (32,9)	HR 0,89 [0,82; 0,97] 0,0085	
HF-bedingte Hospitalisierung	502/3.488 (14,4)	597/3.520 (17,0)	HR 0,84 [0,74; 0,94] 0,0031	
Dringende HF-bedingte Visite ^a	73/3.003 (2,4)	113/2.998 (3,8)	0,63 [0,47; 0,85] 0,0019	
Kardiovaskulär bedingte Hospitalisierung	892/3.488 (25,6)	1.003/3.520 (28,5)	HR 0,88 [0,80; 0,96] 0,0056	
Myokardinfarkt	120/3.488 (3,4)	111/3.520 (3,2)	HR 1,10 [0,85; 1,43] 0,4624	
Schlaganfall	137/3.488 (3,9)	122/3.520 (3,5)	HR 1,13 [0,89; 1,45] 0,3154	
Erstmaliges Auftreten von Vorhofflimmern	100/1.732 (5,8)	134/1.791 (7,5)	HR 0,77 [0,59; 0,99] 0,0433	
Renal Morbidity				
Kombinierter Nierenendpunkt	67/3.488 (1,9)	68/3.520 (1,9)	HR 1,07 [0,76; 1,51] 0,6924	Zusatznutzen nicht belegt
Anhaltende Abnahme der eGFR um ≥57%	50/3.488 (1,4)	51/3.520 (1,4)	HR 1,06 [0,72; 1,58] 0,7598	
Anhaltende Abnahme der eGFR auf <15 mL/min/1,73 m²	35/3.488 (1,0)	29/3.520 (0,8)	HR 1,34 [0,81; 2,20] 0,2510	
Beginn von Dialyse oder Nierentransplantation	20/3.488 (0,6)	22/3.520 (0,6)	HR 0,91 [0,49; 1,67] 0,7560	

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

	Finerenon + SoC n/N (%)	Placebo + SoC n/N (%)	Effektschätzer [95%-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Weitere Morbidität				
Gesamthospitalisierung	1.684/3.488 (48,3)	1.764/3.520 (50,1)	HR 0,95 [0,88; 1,01] 0,0989	Beleg für einen geringen Zusatznutzen
Kombinierter Endpunkt aus Gesamtmortalität und Gesamthospitalisierung	1.795/3.488 (51,5)	1.898/3.520 (53,9)	HR 0,93 [0,88; 1,00] 0,0408	
Neu aufgetretener Diabetes mellitus ^a	115/1.606 (7,2)	147/1.616 (9,1)	HR 0,76 [0,59; 0,97] 0,026	Ergänzend dargestellt, den Zusatznutzen unterstützend
EQ-5D VAS: Verschlechterung um ≥15 Punkte	629/3.289 (19,1)	657/3.310 (19,8)	RR 0,95 [0,86; 1,05] 0,3008	Zusatznutzen nicht belegt
EQ-5D VAS: Verbesserung um ≥15 Punkte ^c	877/3.289 (26,7)	886/3.310 (26,8)	RR 1,01 [0,95; 1,07] 0,7687	
PGI-S: Verschlechterung um mind. eine Stufe ^a	192/939 (20,4)	226/946 (23,9)	RR 0,88 [0,75; 1,03] 0,1062	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
PGI-S: Verbesserung um mind. eine Stufe ^a	437/939 (46,5)	407/946 (43,0)	RR 1,08 [0,98; 1,20] 0,1029	
PGI-C: Verschlechterung um mind. eine Stufe ^a	116/940 (12,3)	150/946 (15,9)	RR 0,78 [0,62; 0,97] 0,0267	
PGI-C: Verbesserung um mind. eine Stufe ^a	522/940 (55,5)	518/946 (54,8)	RR 1,01 [0,94; 1,10] 0,7194	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität				
KCCQ				
TSS: Verschlechterung um ≥20 Punkte ^a	363/2.846 (12,8)	385/2.834 (13,6)	RR: 0,93 [0,82; 1,07] 0,3214	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
TSS: Verbesserung um ≥20 Punkte ^a	1.227/2.846 (43,1)	1.131/2.834 (39,9)	RR: 1,08 [1,02; 1,15] 0,0137	
CSS: Verschlechterung um ≥20 Punkte ^a	364/2.847 (12,8)	390/2.835 (13,8)	RR: 0,93 [0,81; 1,06] 0,2882	
CSS: Verbesserung um ≥20 Punkte ^a	937/2.847 (32,9)	942/2.835 (33,2)	RR: 0,99 [0,92; 1,06] 0,6892	

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

	Finerenon + SoC n/N (%)	Placebo + SoC n/N (%)	Effektschätzer [95%-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
OSS: Verschlechterung um ≥20 Punkte ^a	357/2.847 (12,5)	371/2.835 (13,1)	RR: 0,96 [0,84; 1,10] 0,5410	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen
OSS: Verbesserung um ≥20 Punkte ^a	922/2.847 (32,4)	913/2.835 (32,2)	RR: 1,01 [0,93; 1,08] 0,8849	
Sicherheit				
Gesamtraten der UE				Zusatznutzen nicht belegt
Jegliche UE	2.983/3.477 (85,8)	2.972/3.515 (84,6)	RR: 1,02 [1,00; 1,04] 0,1314	
SUE	1.563/3.477 (45,0)	1.611/3.515 (45,8)	RR: 0,98 [0,93; 1,03] 0,4572	
Schwere UE	913/3.477 (26,3)	971/3.515 (27,6)	RR: 0,95 [0,88; 1,03] 0,2094	
UE, die zum Therapieabbruch führen	177/3.477 (5,1)	157/3.515 (4,5)	RR: 1,15 [0,93; 1,42] 0,1887	
UE nach SOC und PT (Ergebnisse mit statistisch signifikantem Behandlungseffekt)				
Jegliche UE nach SOC und PT				
PT Eisenmangelanämie	50/3.477 (1,4)	76/3.515 (2,2)	RR: 0,66 [0,47; 0,95] 0,0231	
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	891/3.477 (25,6)	820/3.515 (23,3)	RR: 1,10 [1,01; 1,19] 0,0230	
PT Obstipation	160/3.477 (4,6)	127/3.515 (3,6)	RR: 1,28 [1,02; 1,60] 0,0368	
PT Diarrhö	213/3.477 (6,1)	177/3.515 (5,0)	RR: 1,22 [1,00; 1,48] 0,0448	
PT Gastrointestinalblutung	38/3.477 (1,1)	22/3.515 (0,6)	RR: 1,76 [1,04; 2,97] 0,0337	
PT Tod	74/3.477 (2,1)	104/3.515 (3,0)	RR: 0,71 [0,53; 0,96] 0,0249	
PT Gastroenteritis	44/3.477 (1,3)	23/3.515 (0,7)	RR: 1,95 [1,18; 3,23] 0,0089	

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

	Finerenon + SoC n/N (%)	Placebo + SoC n/N (%)	Effektschätzer [95%-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
PT Kalium im Blut erhöht	42/3.477 (1,2)	19/3.515 (0,5)	RR: 2,29 [1,33; 3,93] 0,0026	Zusatznutzen nicht belegt
PT Blutdruck erhöht	33/3.477 (0,9)	60/3.515 (1,7)	RR: 0,57 [0,37; 0,87] 0,0086	
PT Glomeruläre Filtrationsrate vermindert	192/3.477 (5,5)	141/3.515 (4,0)	RR: 1,38 [1,12; 1,71] 0,0026	
SOC Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	1.038/3.477 (29,9)	966/3.515 (27,5)	RR: 1,09 [1,01; 1,17] 0,0219	
PT Dehydratation	81/3.477 (2,3)	50/3.515 (1,4)	RR: 1,62 [1,14; 2,30] 0,0067	
PT Hyperkaliämie	351/3.477 (10,1)	161/3.515 (4,6)	RR: 2,23 [1,86; 2,67] <0,0001	
PT Hypokaliämie	127/3.477 (3,7)	244/3.515 (6,9)	RR: 0,52 [0,42; 0,65] <0,0001	
PT Hyponatriämie	78/3.477 (2,2)	42/3.515 (1,2)	RR: 1,89 [1,30; 2,74] 0,0008	
PT Osteoarthritis der Wirbelsäule	22/3.477 (0,6)	39/3.515 (1,1)	RR: 0,58 [0,35; 0,98] 0,0417	
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege ^c	763/3.477 (21,9)	672/3.515 (19,1)	RR: 1,15 [1,05; 1,26] 0,0031	
PT Akute Nierenschädigung	188/3.477 (5,4)	135/3.515 (3,8)	RR: 1,42 [1,15; 1,77] 0,0013	
PT Nierenversagen	98/3.477 (2,8)	64/3.515 (1,8)	RR: 1,55 [1,14; 2,12] 0,0058	
PT Nierenfunktionsbeein- trächtigung	236/3.477 (6,8)	147/3.515 (4,2)	RR: 1,63 [1,33; 1,99] <0,0001	
PT Gutartige Prostata- hyperplasie	58/3.477 (1,7)	39/3.515 (1,1)	RR: 1,50 [1,00; 2,25] 0,0485	
PT Epistaxis	50/3.477 (1,4)	75/3.515 (2,1)	RR: 0,67 [0,47; 0,96] 0,0281	

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

	Finerenon + SoC n/N (%)	Placebo + SoC n/N (%)	Effektschätzer [95%-KI] p-Wert	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
PT Respiratorische Insuffizienz	42/3.477 (1,2)	25/3.515 (0,7)	RR: 1,73 [1,06; 2,83] 0,0296	Zusatznutzen nicht belegt
PT Hypertonie	169/3.477 (4,9)	246/3.515 (7,0)	RR: 0,70 [0,58; 0,85] 0,0002	
PT Hypotonie	270/3.477 (7,8)	181/3.515 (5,1)	RR: 1,51 [1,26; 1,81] <0,0001	
SUE nach SOC und PT				
SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	214/3.477 (6,2)	171/3.515 (4,9)	RR: 1,26 [1,04; 1,54] 0,0186	
PT Tod	74/3.477 (2,1)	104/3.515 (3,0)	RR: 0,71 [0,53; 0,96] 0,0249	
PT Sepsis	52/3.477 (1,5)	33/3.515 (0,9)	RR: 1,60 [1,04; 2,47] 0,0329	
PT Akute Nierenschädigung	94/3.477 (2,7)	67/3.515 (1,9)	RR: 1,43 [1,05; 1,95] 0,0243	
Schwere UE nach SOC und PT				
PT Tod	72/3.477 (2,1)	103/3.515 (2,9)	RR: 0,70 [0,52; 0,94] 0,0195	
PT Sepsis	38/3.477 (1,1)	22/3.515 (0,6)	RR: 1,77 [1,05; 2,99] 0,0322	
SOC Erkrankungen der Nieren und Harnwege ^c	124/3.477 (3,6)	95/3.515 (2,7)	RR: 1,34 [1,03; 1,74] 0,0309	
a: Endpunkt wurde nur für die Studie FINEARTS-HF erhoben, die Ergebnisse beziehen sich somit auf die Analyse in der Studie FINEARTS-HF. b: Der post-hoc kombinierte kardiovaskuläre Endpunkt setzt sich aus den Komponenten kardiovaskulär bedingter Tod, HF-bedingte Hospitalisierung, kardiovaskulär bedingte Hospitalisierung, nicht-tödlicher Myokardinfarkt und nicht-tödlicher Schlaganfall zusammen. c: In der gepoolten Analyse dieses Endpunkts zeigte sich bedeutsame Heterogenität zwischen den Einzelstudienresultaten. Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.				

Geben Sie in Tabelle 1-8 für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils an, ob Sie die Anerkennung eines Zusatznutzens im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie beanspruchen. Fügen Sie dabei für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Tabelle 1-8: Angaben zur Beanspruchung eines Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anerkennung eines Zusatznutzens wird beansprucht ^b
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$	ja
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung b: Angabe „ja“ oder „nein“ Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.		

Begründen Sie für alle Anwendungsgebiete, für die die Anerkennung eines Zusatznutzens beansprucht wird, warum sich aus der Zusammenschau der Ergebnisse zu den einzelnen Endpunkten insgesamt ein Zusatznutzen ergibt und worin der Zusatznutzen besteht (maximal 5000 Zeichen je Anwendungsgebiet). Stellen Sie dabei die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen eines Zusatznutzens unter Berücksichtigung der Ergebnissicherheit dar und kategorisieren Sie das Ausmaß des Zusatznutzens (erheblich, beträchtlich, gering, nicht quantifizierbar). Berücksichtigen Sie bei den Aussagen gegebenenfalls nachgewiesene Unterschiede zwischen verschiedenen Patientengruppen. (Referenz: Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.2)

Die Ableitung des Zusatznutzens erfolgt auf Basis der Ergebnisse der gepoolten Analyse der Zulassungsstudie FINEARTS-HF sowie der relevanten Teilpopulationen der Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD. Mit den Ergebnissen der gepoolten Analyse liegt der Nutzenbewertung valide Evidenz aus drei qualitativ hochwertigen randomisierten kontrollierten Studien (RCT) zugrunde. Zur Bewertung des Zusatznutzens von Finerenon stellt die gepoolte Analyse die bestverfügbare Evidenz im vorliegenden Anwendungsgebiet der Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$ dar. Für Endpunkte, zu denen keine Ergebnisse aus den Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD vorliegen, werden die Ergebnisse der Studie FINEARTS-HF herangezogen. Das Patientenkollektiv der gepoolten Analyse bildet die demografischen und klinischen Charakteristika der deutschen Versorgungsrealität ab, sodass die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext gewährleistet ist. Vor dem Hintergrund, dass anhand der Subgruppenanalysen keine fazitrelevanten Effektmodifikatoren identifiziert wurden, ist der Zusatznutzen von Finerenon gegenüber der zVT für die Gesamtpopulation der Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$ basierend auf den Ergebnissen der gepoolten Analyse belegt.

Finerenon weist für Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$ durch die Vermeidung schwerwiegender Folgekomplikationen bzw. einer Abschwächung schwerwiegender Symptome der HF patientenrelevante Vorteile hinsichtlich der kardiovaskulären Morbidität auf. Insbesondere können durch die Behandlung mit Finerenon gegenüber der zVT Verbesserungen hinsichtlich einer klinisch relevanten Reduktion des Risikos kombinierter kardiovaskulärer Endpunkte, der Vermeidung schwerer HF-bedingter Ereignisse, kardiovaskulär bedingter Hospitalisierungen sowie einer Verringerung des Risikos für das erstmalige Auftreten von Vorhofflimmern erzielt werden. Finerenon zeigt demnach in Bezug

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

auf die kardiovaskuläre Morbidität bisher nicht erreichte mindestens moderate und nicht nur geringfügige Verbesserungen des therapielevanten Nutzens, die einen geringen Zusatznutzen von Finerenon belegen.

Weitere positive Effekte von Finerenon zeigen sich in statistisch signifikanten Vorteilen hinsichtlich des kombinierten Endpunkts aus Gesamtmortalität und Gesamthospitalisierung sowie hinsichtlich des Gesundheitszustands und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Patienten. So wird durch die Behandlung mit Finerenon gegenüber der zVT das Risiko für das Eintreten des kombinierten Endpunkts aus Gesamtmortalität und Gesamthospitalisierung reduziert. Des Weiteren wird durch die Behandlung mit Finerenon gegenüber der zVT eine Verringerung des Risikos für eine Verschlechterung in der Patient Global Impression of Change (PGI-C) um mindestens eine Stufe und eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für Verbesserungen im Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ) – Total Symptom Score (TSS) um ≥ 20 Punkte sowie in der Einzeldomäne soziale Einschränkung erreicht. Finerenon zeigt demnach in Bezug auf den kombinierten Endpunkt aus Gesamtmortalität und Gesamthospitalisierung, in Bezug auf den Gesundheitszustand und in Bezug auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität bisher nicht erreichte moderate und nicht nur geringfügige Verbesserungen des therapielevanten Nutzens, die jeweils auf einen geringen Zusatznutzen von Finerenon hinweisen. Der Zusatznutzen von Finerenon wird durch eine statistisch signifikante Verringerung des Risikos für einen neu aufgetretenen Diabetes mellitus in der Studie FINEARTS-HF gestützt.

In der Nutzendimension Unerwünschte Ereignisse (UE) wurden auf Ebene der System Organ Class (SOC) und Preferred Terms (PT) nach Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) sowohl Ereignisse, die unter der Behandlung mit Finerenon seltener auftreten, als auch solche, die häufiger auftreten, identifiziert. Auf Ebene der Gesamtraten weist Finerenon ein ähnliches Sicherheitsprofil wie Placebo auf. Obwohl Finerenon zusätzlich zur bisherigen optimierte Standardtherapie (SoC) verabreicht wurde, war das Auftreten von UE in beiden Studienarmen vergleichbar.

Nach Abwägen der Ergebnisse aller nutzenbewertungsrelevanten Endpunkte sind die Vorteile durch Finerenon hinsichtlich der kardiovaskulären Morbidität hervorzuheben. Ergänzt und bestätigt werden diese Vorteile durch weitere positive Effekte hinsichtlich des Gesundheitszustands und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Patienten. In der Dimension UE überwiegen in der Gesamtschau weder die positiven noch die negativen Effekte.

Durch die Behandlung mit Finerenon kann eine Abschwächung schwerwiegender Symptome im Sinne der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) erreicht werden. In der Gesamtbetrachtung aller Ergebnisse ergibt sich somit für Patienten mit LVEF $\geq 40\%$ ein **Beleg für einen geringen Zusatznutzen** von Finerenon gegenüber der zVT.

1.6 Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen) sowie aus Modul 4, Abschnitt 4.4.3 (Angabe der Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Charakterisieren Sie zusammenfassend die Patientengruppen, für die die Behandlung mit dem Arzneimittel im Rahmen der im Dossier bewerteten Anwendungsgebiete gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation); unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.1)

Die HF ist ein schwerwiegendes klinisches Syndrom, das durch eine verminderte Funktionsfähigkeit des Herzens charakterisiert ist. Klinisch macht sich die HF durch Symptome wie Atemnot, Müdigkeit/Leistungsminderung, Flüssigkeitsretention, trockenen Husten, Schwindel, Herzklopfen oder Gedächtnisstörungen bemerkbar.

Die HF wird nach der Ursache der funktionellen Störung in Bezug auf die Pumpfunktion bzw. die Auswurfleistung (Ejektionsfraktion) der linken Herzkammer (LVEF) unterteilt:

- Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion (HFrEF): LVEF <40%
- Herzinsuffizienz mit geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion (HFmrEF): LVEF 40-49%
- Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion (HFpEF): LVEF ≥50%

Die im vorliegenden Dossier untersuchte Zielpopulation umfasst Erwachsene mit einer symptomatischen chronischen HF und LVEF ≥40%.

HF mit LVEF ≥40% ist eine chronische, fortschreitende, komplexe Erkrankung, die zu Multiorganversagen und Tod führen kann. Die Erkrankung ist mit einem erhöhten Mortalitätsrisiko, häufigen Krankenhausaufenthalten und einer verringerten körperlichen Belastungsfähigkeit und Lebensqualität verbunden. Krankenhausaufenthalte stellen eine große Belastung für Patienten mit HF und LVEF ≥40% dar und tragen auch zu einer erheblichen wirtschaftlichen und kapazitativen Belastung der Gesundheitssysteme bei. Begleiterkrankungen wie Diabetes mellitus, CKD und Vorhofflimmern treten bei Patienten mit HF und LVEF ≥40% häufig auf und gehen mit einer Verschlechterung der Prognose und einem erhöhten Risiko für HF-bedingte Krankenhausaufenthalte einher.

Beschreiben Sie zusammenfassend, welcher therapeutische Bedarf über die bereits vorhandenen Behandlungsmöglichkeiten hinaus in den Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht, jeweils besteht (maximal 1500 Zeichen je Anwendungsgebiet). Beschreiben Sie

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

dabei, ob und wie dieser Bedarf durch das zu bewertende Arzneimittel gedeckt werden soll. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.2)

Für die Behandlung der HF mit einer LVEF $\geq 40\%$ stehen nur wenige zugelassene medikamentöse Optionen mit nachgewiesenem prognoseverbesserndem Nutzen zur Verfügung. Die Behandlung erfolgt patientenindividuell und unter Berücksichtigung der Art und der Ausprägung der vorliegenden HF-Erkrankung und der jeweiligen Komorbiditäten. Medikamentöse Therapieoptionen umfassen Natrium-Glukose-Cotransporter 2 (SGLT2)-Inhibitoren (Empfehlungsgrad B) sowie Diuretika, bei Zeichen einer Flüssigkeitsretention (Empfehlungsgrad A).

Die erheblichen Belastungen für die betroffenen Patienten und das Gesundheitssystem wurden durch die wenigen, bislang verfügbaren zugelassenen Therapieoptionen nicht ausreichend adressiert. Entzündliche und fibrotische Prozesse, die in der Pathogenese der HF mit LVEF $\geq 40\%$ eine wesentliche Rolle spielen, wurden als Therapieansatz bislang vernachlässigt. Mit der Zulassung von Finerenon steht nun ein innovativer und gänzlich neuer prognoseverbessernder Therapieansatz für die Behandlung der HF mit LVEF $\geq 40\%$ zur Verfügung, der bislang kaum berücksichtigte pathophysiologische Faktoren der Erkrankung adressiert. Finerenon ist der erste hochselektive nichtsteroidale Mineralokortikoidrezeptor-Antagonist (nsMRA), der speziell entwickelt wurde, um der Krankheitsprogression der HF bei Patienten mit HFpEF oder HFmrEF entgegenzuwirken.

Finerenon ist der erste und einzige Mineralokortikoidrezeptor-Antagonist (MRA) mit studienbelegtem HF-bezogenen Nutzen bei Patienten mit symptomatischer HF und LVEF $\geq 40\%$. Insbesondere können durch eine Behandlung mit Finerenon HF-bedingte Hospitalisierungen sowie kardiovaskulär bedingte Hospitalisierungen verhindert werden. Des Weiteren zeigt sich unter Finerenon gegenüber einer SoC eine statistisch signifikante Verbesserung der Lebensqualität und ein geringeres Risiko für das Auftreten wesentlicher Komorbiditäten. Finerenon trägt somit zum Erreichen wesentlicher Therapieziele im vorliegenden Anwendungsgebiet bei.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 1-9 die Anzahl der Patienten in der GKV an, für die eine Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation), und zwar getrennt für jedes Anwendungsgebiet. Fügen Sie je Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.4)

Tabelle 1-9: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$	1.270.369-1.584.415
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.		

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Beschreiben Sie in Tabelle 1-10 für jedes Anwendungsgebiet, bei welchen Patientengruppen ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht und welche Ausprägung dieser Zusatznutzen jeweils hat, und geben Sie die zugehörige Anzahl der Patienten in der GKV an. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet und jede Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.2.5 und Modul 4 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 4.4.3)

Tabelle 1-10: Patientengruppen und Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, einschließlich Ausmaß des Zusatznutzens (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen	Ausmaß des Zusatznutzens	Anzahl der Patienten in der GKV
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
A	Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$	Erwachsene mit einer symptomatischen chronischen HF und LVEF $\geq 40\%$	Geringer Zusatznutzen	1.270.369-1.584.415
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.				

1.7 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Geben Sie in Tabelle 1-11 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel innerhalb der Zielpopulation (alle Patienten, für die die Behandlung mit dem neuen Arzneimittel infrage kommt) entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1-11: Jahrestherapiekosten pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel in der Zielpopulation (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung	
A	Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$	697,89 € ^b
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung b: Die Behandlung mit Finerenon erfolgt als kontinuierliche Dauertherapie. Ein Verwurf ist somit nicht zu berücksichtigen. Die Berechnung der Jahrestherapiekosten für Finerenon erfolgt tablettengenau. Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.		

Geben Sie in Tabelle 1-12 an, welche Jahrestherapiekosten der GKV pro Patient durch die Behandlung mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie entstehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten und den verschiedenen Populationen beziehungsweise Patientengruppen. Fügen Sie für jedes Anwendungsgebiet, jede Therapie und jede Population beziehungsweise Patientengruppe eine neue Zeile ein. (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.3.5)

Tabelle 1-12: Jahrestherapiekosten pro Patient für die zweckmäßige Vergleichstherapie – alle Populationen/Patientengruppen (Angabe je Anwendungsgebiet)

Anwendungsgebiet		Bezeichnung der Therapie (zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population/Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Kodierung ^a	Kurzbezeichnung			
A	Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$	Optimierte Standardtherapie	Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$	Patientenindividuell unterschiedlich
a: Angabe der im Dossier verwendeten Kodierung. Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.				

1.8 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

In diesem Abschnitt werden die Angaben aus Modul 3, Abschnitt 3.4 (Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung) zusammengefasst, und zwar für alle Anwendungsgebiete, auf die sich das vorliegende Dossier bezieht.

Beschreiben Sie zusammenfassend, ob und, wenn ja, welche Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels bestehen. Unterscheiden Sie dabei zwischen den verschiedenen Anwendungsgebieten, auf die sich das Dossier bezieht (maximal 3000 Zeichen je Anwendungsgebiet). (Referenz: Modul 3 [alle Anwendungsgebiete], Abschnitt 3.4)

Detaillierte Information zu den Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung finden sich in Abschnitt 3.4 des Moduls 3A bzw. der Fachinformation zu KERENDIA®.

Dosierung und Art der Anwendung

Die empfohlene Tagesdosis ist abhängig von der Nierenfunktion (eGFR) zum Zeitpunkt der Einleitung der Finerenon-Behandlung:

- 40 mg einmal täglich bei $\text{eGFR} \geq 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$
- 20 mg einmal täglich bei $\text{eGFR} \geq 25$ bis $< 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg Finerenon einmal täglich.

Die Tabletten können mit einem Glas Wasser und mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Zur Feststellung, ob mit der Finerenon-Behandlung begonnen werden darf, und zur Ermittlung der Anfangsdosis müssen das Serumkalium und die geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR) bestimmt werden.

Bei einem Serumkalium-Wert von $\leq 5,0 \text{ mmol/L}$ kann die Behandlung mit Finerenon begonnen werden.

Die empfohlene Anfangsdosis von Finerenon ergibt sich aus der eGFR: Bei einer eGFR von $\geq 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ ist eine Anfangsdosis von 20 mg, bei einer eGFR von ≥ 25 - $< 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ von 10 mg Finerenon einmal täglich empfohlen. Bei einer eGFR von $< 25 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ ist die Einleitung der Behandlung mit Finerenon nicht empfohlen.

Serumkalium und eGFR müssen vier Wochen nach Beginn bzw. Wiederaufnahme der Behandlung oder einer Dosisänderung erneut gemessen werden. Für weitere Informationen zur Fortsetzung der Finerenon-Behandlung und Dosisanpassung siehe Modul 3A, Abschnitt 3.4. Danach müssen das Serumkalium und die eGFR in regelmäßigen Abständen und nach Bedarf auf Basis der Patientencharakteristika erneut gemessen werden.

Wenn die eGFR gegenüber der vorherigen Messung um $\geq 40\%$ gesunken ist, sollte eine Dosisreduktion oder ein Aussetzen von Finerenon erwogen werden. Nachdem sich die eGFR-

Zusammenfassung der Aussagen im Dossier

Werte stabilisiert haben, kann abhängig von den individuellen Patientencharakteristika eine Erhöhung der Dosis oder eine Wiederaufnahme der Behandlung erwogen werden.

Bei Patienten mit einer eGFR von ≥ 15 mL/min/1,73 m² kann die Behandlung mit Finerenon mit Dosisanpassung auf Basis der Serumkalium-Werte fortgesetzt werden. Die eGFR ist vier Wochen nach Behandlungsbeginn zu messen, um zu bestimmen, ob die Anfangsdosis erhöht werden kann. Aufgrund begrenzter klinischer Daten sollte die Finerenon-Behandlung bei Patienten mit Progression zur terminalen Niereninsuffizienz (eGFR < 15 mL/min/1,73 m²) beendet werden.

Bei Patienten mit leichter oder mittelschwerer Leberfunktionsstörung ist keine anfängliche Dosisanpassung erforderlich. Bei Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung sollte eine Behandlung mit Finerenon nicht begonnen werden.

Dosisanpassungen aufgrund des Alters oder des Körpergewichts sind nicht erforderlich.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Finerenon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung***Hyperkaliämie***

Bei mit Finerenon behandelten Patienten wurde Hyperkaliämie beobachtet. Bei Patienten mit höherem Risiko eine Hyperkaliämie zu entwickeln ist eine engmaschige Überwachung zu erwägen.

Bei einem Serumkaliumwert von $> 5,0$ mmol/L sollte nicht mit der Behandlung begonnen werden. Bei einem Serumkalium-Wert von $\geq 6,0$ mmol/L muss die Finerenon-Behandlung ausgesetzt werden. Lokale Leitlinien für das Management von Hyperkaliämien müssen befolgt werden. Ab einem Serumkalium-Wert von $< 5,5$ mmol/L kann die Behandlung mit 10 mg Finerenon einmal täglich wieder aufgenommen werden. Bei wiederholter Messung eines Serumkalium-Werts von $\geq 5,5$ mmol/L kann die Finerenon-Behandlung erst wieder aufgenommen werden, wenn der Serumkalium-Wert bei $< 5,0$ mmol/L liegt.

Verschlechterung der Nierenfunktion

Bei Patienten mit HF mit LVEF $\geq 40\%$, die mit Finerenon behandelt wurden, wurde eine erhöhte Häufigkeit von Verschlechterung der Nierenfunktion berichtet. Eine regelmäßige Überwachung der Nierenfunktion während der Behandlung sowie eine bedarfsorientierte Kontrolle auf Basis der Patientencharakteristika wird empfohlen. Ältere Patienten und Patienten mit eGFR < 60 mL/min/1,73 m² haben ein höheres Risiko für eine Verschlechterung der Nierenfunktion und sollten häufiger überwacht werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Das Risiko für eine Hyperkaliämie erhöht sich mit abnehmender Nierenfunktion. Die Nierenfunktion sollte laufend nach Bedarf gemäß der üblichen klinischen Praxis überwacht

werden. Bei einer eGFR von $<25 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ sollte nicht mit einer Behandlung begonnen werden, bei einer eGFR von $<15 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ sollte die Behandlung beendet werden.

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte nicht mit einer Finerenon-Behandlung begonnen werden. Bei Patienten mit mittelschwerer Leberfunktionsstörung erfordert die Anwendung von Finerenon aufgrund des Anstiegs der Finerenon-Exposition möglicherweise eine zusätzliche Überwachung. Eine zusätzliche Überwachung des Serumkaliums sowie die Anpassung der Überwachung entsprechend den Patientencharakteristika ist zu erwägen.

Patienten mit New York Heart Association (NYHA) Klasse IV

Die Erfahrungen mit Finerenon bei Patienten mit NYHA Klasse IV sind begrenzt.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten kommt eine eingeschränkte Nierenfunktion häufiger vor, und sie werden öfter mit Arzneimitteln behandelt, die die Nierenfunktion beeinflussen können. Daher wird eine regelmäßige Überwachung der Nierenfunktion empfohlen.

Embryofetale Toxizität

Finerenon darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der Nutzen für die Mutter und das Risiko für das ungeborene Kind wurden sorgfältig abgewogen. Frauen im gebärfähigen Alter sind darauf hinzuweisen, dass sie während der Behandlung mit Finerenon eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden müssen und nicht stillen dürfen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Gleichzeitige Anwendung kontraindiziert

Die gleichzeitige Anwendung mit Itraconazol, Clarithromycin und anderen starken Cytochrom 450 (CYP) 3A4-Inhibitoren ist kontraindiziert.

Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen

KERENDIA® sollte nicht gleichzeitig mit Rifampicin und anderen starken CYP3A4-Induktoren oder mit Efavirenz und anderen moderaten CYP3A4-Induktoren angewendet werden.

KERENDIA® sollte nicht gleichzeitig mit kaliumsparenden Diuretika und anderen MRA angewendet werden.

Grapefruits oder Grapefruitsaft sollten während der Behandlung mit Finerenon nicht verzehrt werden.

Gleichzeitige Anwendung mit Vorsicht

Bei gleichzeitiger Anwendung mit moderaten und schwachen CYP3A4-Inhibitoren wird eine Überwachung des Serumkaliums empfohlen, insbesondere bei Behandlungsbeginn und bei Dosierungsänderung von Finerenon oder des Inhibitors.

Bei Anwendung zusammen mit Kaliumergänzungsmitteln und Trimethoprim oder Trimethoprim/Sulfamethoxazol ist ein Anstieg des Hyperkaliämie-Risikos zu erwarten. Eine Überwachung des Serumkaliums ist erforderlich. Unter Umständen muss KERENDIA® während der Behandlung mit Trimethoprim oder Trimethoprim/Sulfamethoxazol vorübergehend abgesetzt werden.

Das Risiko für eine Hypotension steigt bei gleichzeitiger Anwendung von mehreren anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln. Bei diesen Patienten wird eine Überwachung des Blutdrucks empfohlen.

Bei einer Dosierung von 40 mg einmal täglich muss die potenziell erhöhte Exposition empfindlicher CYP3A4-Substrate und CYP2C8-Substrate mit einem engen therapeutischen Fenster berücksichtigt werden.