

Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

Finerenon (KERENDIA®)

Bayer Vital GmbH

Modul 3 A

*Erwachsene mit einer symptomatischen chronischen
Herzinsuffizienz und LVEF $\geq 40\%$*

Zweckmäßige Vergleichstherapie,
Anzahl der Patienten mit therapeutisch
bedeutsamem Zusatznutzen,
Kosten der Therapie für die GKV,
Anforderungen an eine qualitätsgesicherte
Anwendung, Prüfungsteilnehmer im
Geltungsbereich des SGB V

Stand: 21.04.2026

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Inhaltsverzeichnis.....	1
Tabellenverzeichnis.....	3
Abbildungsverzeichnis.....	5
Abkürzungsverzeichnis.....	6
3 Modul 3 – allgemeine Informationen.....	10
3.1 Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	11
3.1.1 Benennung der zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	12
3.1.2 Begründung für die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	13
3.1.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.1.....	14
3.1.4 Referenzliste für Abschnitt 3.1.....	14
3.2 Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.....	14
3.2.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation.....	14
3.2.2 Therapeutischer Bedarf innerhalb der Erkrankung.....	24
3.2.3 Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland.....	33
3.2.4 Anzahl der Patienten in der Zielpopulation.....	39
3.2.5 Angabe der Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.....	47
3.2.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2.....	48
3.2.7 Referenzliste für Abschnitt 3.2.....	49
3.3 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung.....	58
3.3.1 Angaben zur Behandlungsdauer.....	58
3.3.2 Angaben zum Verbrauch für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie.....	61
3.3.3 Angaben zu Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	63
3.3.4 Angaben zu Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	65
3.3.5 Angaben zu Jahrestherapiekosten.....	67
3.3.6 Angaben zu Versorgungsanteilen.....	68
3.3.7 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.3.....	71
3.3.8 Referenzliste für Abschnitt 3.3.....	72
3.4 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	72
3.4.1 Anforderungen aus der Fachinformation.....	72
3.4.2 Bedingungen für das Inverkehrbringen.....	87
3.4.3 Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels.....	87
3.4.4 Informationen zum Risk-Management-Plan.....	87
3.4.5 Weitere Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	90
3.4.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.4.....	90
3.4.7 Referenzliste für Abschnitt 3.4.....	90
3.5 Angaben zur Prüfung der Erforderlichkeit einer Anpassung des EBM gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V.....	91
3.5.1 Referenzliste für Abschnitt 3.5.....	92

3.6	Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben	93
3.6.1.	Referenzliste für Abschnitt 3.6	95

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 3-1: Definition der HF mit geringgradig eingeschränkter sowie erhaltener LVEF	18
Tabelle 3-2: NYHA-Klassifikation bei HF	19
Tabelle 3-3: Empfehlungen zur medikamentösen Behandlung bei Patienten mit HFpEF oder HFmrEF.....	26
Tabelle 3-4: Inzidenz der HF in Deutschland	34
Tabelle 3-5: Prävalenz der HF in Deutschland	36
Tabelle 3-6: Prävalenz der Patienten mit symptomatischer HF (NYHA-Klassen II-IV) unabhängig von der Ejektionsfraktion	39
Tabelle 3-7: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation	40
Tabelle 3-8: Ableitungsschritte zur Bestimmung der Anzahl der Patienten mit symptomatischer chronischer HF und LVEF $\geq 40\%$	45
Tabelle 3-9: Bundesweite altersstandardisierte Prävalenz der HF in den Jahren 2009-2017 nach Holstiege et al. 2018	46
Tabelle 3-10: Geschätzte Entwicklung der Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation innerhalb der nächsten fünf Jahre	47
Tabelle 3-11: Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, mit Angabe des Ausmaßes des Zusatznutzens (zu bewertendes Arzneimittel).....	47
Tabelle 3-12: Angaben zum Behandlungsmodus (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)	60
Tabelle 3-13: Fortsetzung der Finerenon-Behandlung und Dosisanpassung.....	61
Tabelle 3-14: Jahresverbrauch pro Patient (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)	62
Tabelle 3-15: Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	64
Tabelle 3-16: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen bei Anwendung der Arzneimittel gemäß Fachinformation (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)	65
Tabelle 3-17: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Kosten pro Einheit	67
Tabelle 3-18: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Zusatzkosten für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Jahr (pro Patient)	67
Tabelle 3-19: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie (pro Patient).....	68
Tabelle 3-20: Einleitung der Behandlung mit Finerenon und empfohlene Dosis.....	73
Tabelle 3-21: Fortsetzung der Finerenon-Behandlung und Dosisanpassung.....	74
Tabelle 3-22: Nebenwirkungen	83
Tabelle 3-23: Zusammenfassung der Maßnahmen zur Risikominimierung	88

Tabelle 3-24: Alle ärztlichen Leistungen, die gemäß aktuell gültiger Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels zu seiner Anwendung angeführt sind 91

Tabelle 3-25: Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer in zulassungsrelevanten und im Rahmen dieses Dossiers vorgelegten Studien zu dem zu bewertenden Arzneimittel in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet 94

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Klinischer Algorithmus zur Diagnostik der chronischen HF.....	17
Abbildung 2: Pathophysiologie der HF mit LVEF $\geq 40\%$	21
Abbildung 3: Jährliche bundesweite alters- und geschlechtsstandardisierte kumulative Inzidenz der HF (ICD-10-GM-Code I50) pro 1.000 GKV-Versicherten in den Jahren 2013-2021	35
Abbildung 4: 1-Jahres-Prävalenz der HF: zeitlicher Verlauf in Deutschland in den Jahren 2017-2023	37
Abbildung 5: 1-Jahres-Prävalenz der HF nach Altersgruppe und Geschlecht in Deutschland im Jahr 2023	38

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACE	Angiotensin-Konversionsenzym (Angiotensin-Converting Enzyme)
AM-NutzenV	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
AOK	Allgemeine Ortskrankenkassen
ARB	Angiotensin-II-Rezeptorblocker
AUC	Area Under the Curve
BNP	Brain Natriuretic Peptide
CKD	Chronische Nierenerkrankung (Chronic Kidney Disease)
C _{max}	Maximale Plasmakonzentration (maximum concentration)
COPD	Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (Chronic Obstructive Pulmonary Disease)
COVID-19	Coronavirus-Erkrankung 2019 (Coronavirus Disease 2019)
CTIS	Clinical Trials Information System
CYP	Cytochrom P450
DDD	Definierte Tagesdosis (Defined Daily Dose)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
eGFR	Geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (estimated Glomerular Filtration Rate)
EKG	Elektrokardiogramm
EPAR	European Public Assessment Report
ESC	European Society of Cardiology
EU	Europäische Union
EU-Dossier	Europäische Dossiers 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.
FDA	Food and Drug Administration
FINEARTS-HF	FINerenone trial to investigate Efficacy and sAfety superioR to placebo in paTientS with Heart Failure
FIDELIO-DKD	FINerenone in reducing kiDnEy faiLure and dIsease prOgression in Diabetic Kidney Disease

Abkürzung	Bedeutung
FIGARO-DKD	FInerenone in reducinG cArdiovascular moRtality and mOrbidity in DKD
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
GLP-1-RA	Glucagon-like Peptide 1 Rezeptor-Agonist
HF	Herzinsuffizienz
HFmrEF	Herzinsuffizienz mit geringgradig eingeschränkter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (Heart Failure with mildly reduced Ejection Fraction)
HFpEF	Herzinsuffizienz mit erhaltener linksventrikulärer Ejektionsfraktion (Heart Failure with preserved Ejection Fraction)
HFrEF	Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion (Heart Failure with reduced Ejection Fraction)
HRI	Health Risk Institute
HbA1c	Glykiertes Hämoglobin
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
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)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IU	International Unit
KCCQ	Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire
KDIGO	Kidney Disease: Improving Global Outcomes
KHK	Koronare Herzkrankheit
LPVF	Last Patient First Visit
LPI	Last Patient In
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion

Abkürzung	Bedeutung
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities
MR	Mineralokortikoidrezeptor
MRA	Mineralokortikoidrezeptor-Antagonist
NCT	National Clinical Trial
nsMRA	Nichtsteroidaler Mineralokortikoidrezeptor-Antagonist
NT-proBNP	N-Terminal pro-Brain Natriuretic Peptide
NVL	Nationale VersorgungsLeitlinie
NYHA	New York Heart Association
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PBPK	Physiologie-basiert pharmakokinetisch
PGI-C	Patient Global Impression of Change
RAAS	Renin-Angiotensin-Aldosteron-System
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie (Randomized Controlled Trial)
RMP	Risk Management Plan
SAS	Statistical Analysis System
SGB	Sozialgesetzbuch
SGLT-2	Natrium-Glukose-Cotransporter 2 (Sodium Glucose Linked Transporter 2)
sMRA	Steroidaler Mineralokortikoidrezeptor-Antagonist
SoC	Optimierte Standardtherapie (Standard of Care)
STROSA	STandardized Reporting Of Secondary data Analyses
SwedeHF	Swedish Heart Failure Registry
T2DM	Diabetes mellitus Typ II
TSS	Total Symptom Score
VerfO	Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses
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
WidO	Wissenschaftliches Institut der AOK
zVT	Zweckmäßige Vergleichstherapie

Disclaimer zur Verwendung gendergerechter Sprache

Um die Lesbarkeit zu verbessern, wird in diesem Text auf die gleichzeitige Verwendung von männlicher, weiblicher und diverser Form verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter. Wir setzen uns für eine inklusive Sprache ein und möchten alle Menschen unabhängig von Geschlecht oder Geschlechtsidentität ansprechen.

3 Modul 3 – allgemeine Informationen

Modul 3 enthält folgende Angaben:

- Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Abschnitt 3.1)
- Bestimmung der Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Abschnitt 3.2)
- Bestimmung der Kosten für die GKV (Abschnitt 3.3)
- Beschreibung der Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung (Abschnitt 3.4)
- Angaben zur Prüfung der Erforderlichkeit einer Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen (EBM) (Abschnitt 3.5)
- Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben (Abschnitt 3.6)

Alle in diesen Abschnitten getroffenen Aussagen und Kalkulationsschritte sind zu begründen. In die Kalkulation eingehende Annahmen sind darzustellen. Die Berechnungen müssen auf Basis der Angaben nachvollziehbar sein und sollen auch Angaben zur Unsicherheit enthalten.

Die Abschnitte enthalten jeweils einen separaten Abschnitt zur Beschreibung der Informationsbeschaffung sowie eine separate Referenzliste.

Für jedes zu bewertende Anwendungsgebiet ist eine separate Version des vorliegenden Dokuments zu erstellen. Die Kodierung der Anwendungsgebiete ist in Modul 2 hinterlegt. 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.

Wurde für ein Arzneimittel ein EU-Dossier vorgelegt und wurde die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nicht nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 der Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt, hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß dem 5. Kapitel § 9 Absatz 2a VerfO im Dossier anzugeben, ob und welche Nachweise aus dem EU-Dossier Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, indem er durch Verweise in den betroffenen Abschnitten des vorliegenden Dossiers auf diese Nachweise Bezug nimmt.

Hinsichtlich Modul 3 betrifft dies die Abschnitte 3.2.1, 3.2.2, 3.2.6, 3.2.7, 3.4.2, 3.4.3, 3.4.4, 0, 3.4.6 und 3.4.7.

Die Verweise sind dabei bis zur untersten vorhandenen Gliederungsebene zu spezifizieren. Bei Verweisen auf Tabellen oder Abbildungen ist zusätzlich die jeweilige Tabellenbeziehungsweise Abbildungsnummerierung anzugeben.

Sind in Fällen einer vorangegangenen gemeinsamen klinischen Bewertung nach der Verordnung (EU) 2021/2282 Angaben bisher teilweise oder vollständig nicht im EU-Dossier vorgelegt worden, so sind diese Angaben in den betroffenen Abschnitten des Moduls 3 jeweils zu ergänzen beziehungsweise die jeweilige Datei in Modul 5 vorzulegen.

Sofern für ein Arzneimittel bis zum für die Einreichung des nationalen Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt kein europäisches Dossier vorgelegt oder die gemeinsame klinische Bewertung des Arzneimittels nach Artikel 10 Absatz 6 Satz 1 Verordnung (EU) 2021/2282 eingestellt wurde, sind Verweise auf bereits im EU-Dossier vorgelegte Informationen, Daten, Analysen oder sonstige Nachweise nicht möglich. In diesem Fall hat der pharmazeutische Unternehmer alle erforderlichen Angaben in Modul 3 ohne Verweise auszufüllen und die zugehörigen Dateien in Modul 5 vorzulegen.

3.1 Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie ist diejenige Therapie, deren Nutzen mit dem Nutzen des zu bewertenden Arzneimittels verglichen wird. Näheres hierzu findet sich in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie ist regelhaft zu bestimmen nach Maßstäben, die sich aus den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin ergeben. Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein, vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegen sprechen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation abzustellen, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde. Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

Bei der Bestimmung der Vergleichstherapie sind 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 nichtmedikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.

3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nichtmedikamentöse 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 3 AM-NutzenV kann der Gemeinsame Bundesausschuss 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 AM-NutzenV 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.

Für Arzneimittel einer Wirkstoffklasse ist unter Berücksichtigung der oben genannten Kriterien die gleiche zweckmäßige Vergleichstherapie heranzuziehen, um eine einheitliche Bewertung zu gewährleisten.

Zur zweckmäßigen Vergleichstherapie kann ein Beratungsgespräch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss stattfinden. Näheres dazu findet sich in der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses.

3.1.1 Benennung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Benennen Sie die zweckmäßige Vergleichstherapie für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V für das Anwendungsgebiet, auf das sich das vorliegende Dokument bezieht.

Finerenon (Handelsname KERENDIA®) ist zugelassen zur Behandlung von symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz (HF) bei erwachsenen Patienten mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) $\geq 40\%$ (Bayer AG, 2026).

Die zweckmäßige Vergleichstherapie (zVT) für dieses Anwendungsgebiet ist eine optimierte Standardtherapie zur Behandlung der symptomatischen chronischen HF mit erhaltener Ejektionsfraktion bzw. geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion sowie der zugrundeliegenden Erkrankungen, wie z. B. Hypertonie, Herzrhythmusstörungen, koronare

Herzkrankheit (KHK), Diabetes mellitus, chronische Nierenerkrankung (CKD), Dyslipoproteinämien und der Begleitsymptome.

3.1.2 Begründung für die Wahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Geben Sie an, ob ein Beratungsgespräch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss zum Thema „zweckmäßige Vergleichstherapie“ stattgefunden hat. Falls ja, geben Sie das Datum des Beratungsgesprächs und die vom Gemeinsamen Bundesausschuss übermittelte Vorgangsnummer an und beschreiben Sie das Ergebnis dieser Beratung hinsichtlich der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Benennen Sie das Beratungsprotokoll als Quelle (auch in Abschnitt 3.1.4).

Am 07.05.2025 fand ein Beratungsgespräch zur Bestimmung der zVT beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) statt (Vorgangsnummer: 2025-B-058) für das Anwendungsgebiet „Behandlung der symptomatischen chronischen Herzinsuffizienz (HF) mit einer linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) $\geq 40\%$ “ statt (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2025).

In der finalen Niederschrift zum Beratungsgespräch vom 03.06.2025 benennt der G-BA die zVT für das folgende Anwendungsgebiet:

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

Für dieses Anwendungsgebiet wurde die folgende zVT bestimmt (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2025):

„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 dazu an, dass anders als bei der Behandlung der HF mit reduzierter Ejektionsfraktion (HFrEF; LVEF $< 40\%$) die Evidenz zur Behandlung der HF mit LVEF $> 40\%$ insgesamt limitierter sei. Der G-BA erachtet 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 (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2025).

Bayer Vital GmbH folgt der Entscheidung des G-BA hinsichtlich der festgelegten zVT. Die vom G-BA festgelegte zVT ist in den der Nutzenbewertung zugrundeliegenden Studien FINEARTS-HF, FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD umgesetzt.

Falls ein Beratungsgespräch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss zum Thema „zweckmäßige Vergleichstherapie“ nicht stattgefunden hat oder in diesem Gespräch keine Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgte oder Sie trotz Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie in dem Beratungsgespräch eine andere zweckmäßige Vergleichstherapie für die vorliegende Bewertung ausgewählt haben, begründen Sie die Wahl der Ihrer Ansicht nach zweckmäßigen Vergleichstherapie. Benennen Sie die vorhandenen Therapieoptionen im Anwendungsgebiet, auf das sich das vorliegende Dossier bezieht. Äußern Sie sich bei der Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapie aus diesen Therapieoptionen explizit zu den oben genannten Kriterien. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Nicht zutreffend.

3.1.3 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.1

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in Abschnitt 3.1.1 und 3.1.2 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

Informationen zum Anwendungsgebiet wurden der deutschen Fachinformation zu KERENDIA® entnommen. Angaben zur zVT entstammen der finalen Niederschrift des G-BA zum oben genannten Beratungsgespräch.

3.1.4 Referenzliste für Abschnitt 3.1

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen), die Sie in den Abschnitten 3.1.1 bis 3.1.3 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

1. Bayer AG. 2026. Fachinformation KERENDIA® - Fassung nach Indikationserweiterung, Stand März 2026. Verfügbar unter: <https://www.fachinfo.de> [Zugriff am: 02.04.2026]
2. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). 2025. Niederschrift zum Beratungsgespräch gemäß § 8 Abs. 1 AM-NutzenV (Beratungsanforderung 2025-B-058).

3.2 Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

3.2.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Geben Sie einen kurzen Überblick über die Erkrankung (Ursachen, natürlicher Verlauf), zu deren Behandlung das zu bewertende Arzneimittel eingesetzt werden soll und auf die sich das

vorliegende Dokument bezieht. Insbesondere sollen die wissenschaftlich anerkannten Klassifikationsschemata und Einteilungen nach Stadien herangezogen werden. Berücksichtigen Sie dabei, sofern relevant, geschlechts- und altersspezifische Besonderheiten. Charakterisieren Sie die Patientengruppen, für die die Behandlung mit dem Arzneimittel gemäß Zulassung infrage kommt (im Weiteren „Zielpopulation“ genannt). Die Darstellung der Erkrankung in diesem Abschnitt soll sich auf die Zielpopulation konzentrieren. Begründen Sie Ihre Aussagen durch Angabe von Quellen.

Sofern Informationen zur Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Finerenon (Handelsname KERENDIA®) ist zugelassen zur Behandlung von symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF) $\geq 40\%$ bei Erwachsenen (Bayer AG, 2026b).

Die HF ist ein schwerwiegendes klinisches Syndrom, das durch eine verminderte Funktionsfähigkeit des Herzens charakterisiert ist und in Deutschland zu den häufigsten Todesursachen gehört (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Bei den betroffenen Patienten liegen strukturelle und/oder funktionelle Anomalien des Herzens vor, die dazu führen, dass das Herz den Körper nicht mehr ausreichend mit Blut und Sauerstoff versorgen kann. Klinisch macht sich die funktionelle Störung des Herzens durch Symptome wie Atemnot, Müdigkeit (Leistungsminderung) und/oder Flüssigkeitsretention bemerkbar (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a).

Die HF kann differenziert werden nach dem Ort des Auftretens (Linksherzinsuffizienz, Rechtsherzinsuffizienz oder globale HF), nach dem zeitlichen Verlauf (akut oder chronisch) und nach der Ursache der funktionellen Störung (verminderte linksventrikuläre Pumpfunktion [HF mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion, HFrEF] oder gestörte Füllung des Herzens bei erhaltener Pumpfunktion [HFpEF]) (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Das wesentliche Unterscheidungsmerkmal bei letztgenannter Einteilung ist die Pumpfunktion bzw. Auswurfleistung (Ejektionsfraktion) der linken Herzkammer (LVEF).

Formen der chronischen Herzinsuffizienz

Die Unterteilung anhand der echokardiografisch bestimmten LVEF ist etabliert, und die im Folgenden aufgeführten LVEF-Schwellenwerte sind häufig Grundlage der Ein- und Ausschlusskriterien klinischer Studien. In der Folge basieren auch viele Behandlungsempfehlungen auf dem Ausmaß der Einschränkung der Pumpfunktion gemäß LVEF (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Trotz vorhandener Limitationen (patienten- und untersucherabhängige inter- und intraindividuelle Varianzen, durch das Messverfahren bedingte Unter- oder Überschätzung, Schwankungen über die Zeit) ist die LVEF nach wie vor der Hauptparameter zur Evaluierung und Klassifizierung der Patienten sowie zur Therapieplanung (Severino et al., 2022; Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a).

Anhand der LVEF erfolgt eine Einteilung der HF in

- HF mit reduzierter LVEF (HFrEF): LVEF <40%
- HF mit geringgradig eingeschränkter LVEF (HFmrEF): LVEF 40-49%
- HF mit erhaltener LVEF (HFpEF): LVEF $\geq$ 50% (Ponikowski et al., 2016; Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a)

Diagnose und Stadieneinteilung

Die Diagnose einer HF setzt das Vorliegen bestimmter Symptome und/oder klinischer Zeichen und den Nachweis einer systolischen oder diastolischen Funktionsstörung des linken Ventrikels oder einer anderen strukturellen Herzerkrankung voraus (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Der Algorithmus zur Diagnostik der chronischen HF ist in Abbildung 1 dargestellt. Zu der typischen HF-Symptomatik gehören Dyspnoe (je nach Stadium nur bei Belastung oder auch in Ruhe), Müdigkeit/Leistungsminderung, Flüssigkeitsretention (v. a. in Form peripherer Ödeme sowie Pleuraerguss oder Aszites), insbesondere nachts auftretender trockener Husten und weitere Symptome wie z. B. Schwindel, Herzklopfen oder Gedächtnisstörungen (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Stellt sich ein Patient mit HF-Symptomatik vor, erfolgt die Anamnese und Untersuchung auf klinische Zeichen. Die klinischen Zeichen einer HF umfassen neben weniger spezifischen Zeichen (z. B. Tachykardie, pulmonale Rasselgeräusche, periphere Ödeme, Kachexie) einen erhöhten Jugularvenendruck oder positiven hepatojugulären Reflux und als hoch spezifische Zeichen einen verlagerten Herzspitzenstoß und einen vorhandenen dritten Herzton (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a).

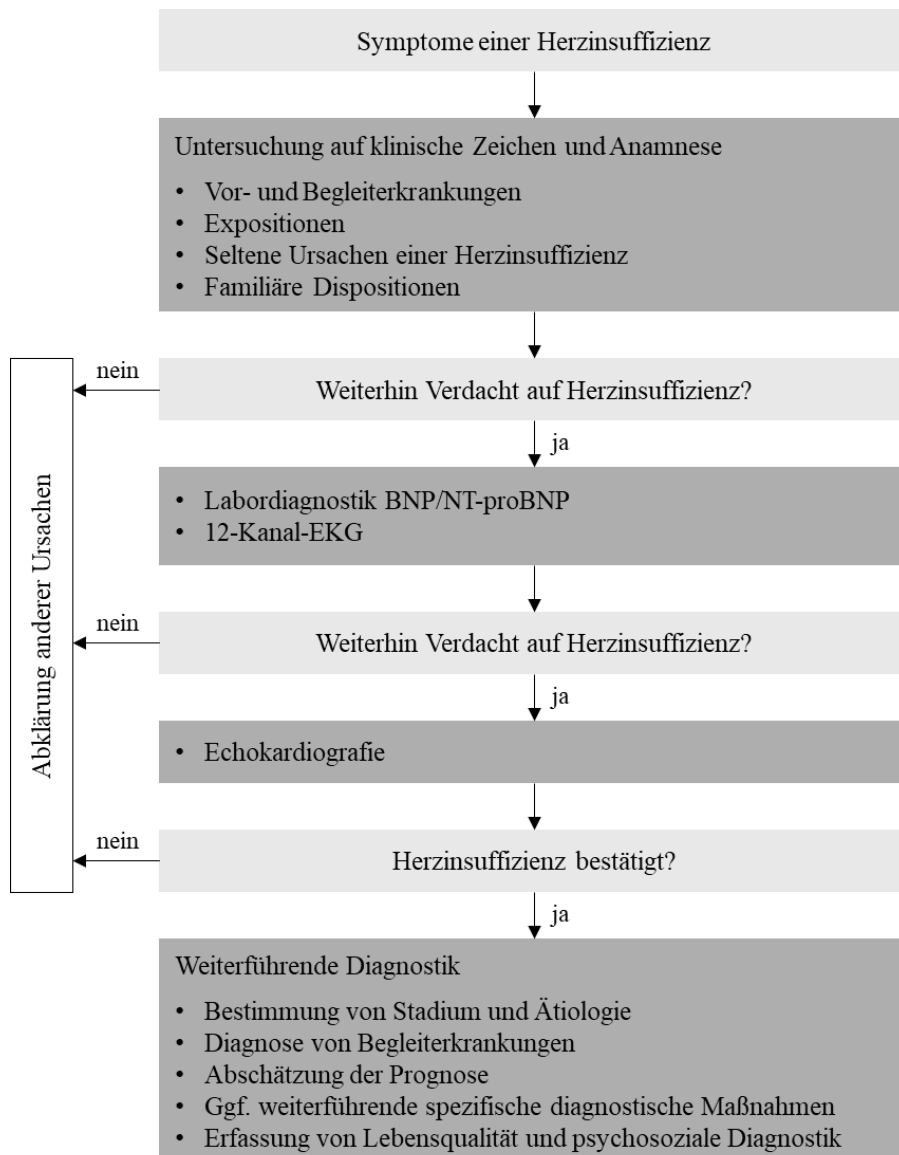


Abbildung 1: Klinischer Algorithmus zur Diagnostik der chronischen HF

Quelle: Modifiziert nach (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a)

Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.

Bei weiter bestehendem HF-Verdacht schließen sich Elektrokardiogramm (EKG) und Labordiagnostik sowie eine echokardiografische Untersuchung des Herzens zur Beurteilung der Pumpfunktion an. Die Bestimmung natriuretischer Peptide, welche kompensatorisch bei erhöhter Belastung von Herzmuskelzellen ausgeschüttet werden, erfolgt im Wesentlichen zur Ausschlussdiagnostik. Liegen die Spiegel (bei jüngeren Patienten unter 70 Jahren) unterhalb bestimmter Schwellenwerte, kann eine HF mit hoher Sicherheit ausgeschlossen werden (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Jedoch unterliegen die Plasmaspiegel natriuretischer Peptide tagesabhängigen Schwankungen, können durch diverse kardiale und nicht-kardiale Ursachen erhöht sein, sind geschlechtsabhängig und steigen generell mit dem Lebensalter an. Erhöhte Werte alleine eignen sich deshalb nicht zur Bestätigung der Diagnose. Gerade bei erhaltener LVEF machen sie jedoch eine HF als Ursache der Symptome

wahrscheinlicher und sind daher Teil der Definition einer HFpEF (siehe auch Tabelle 3-1) (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a).

Zur Abgrenzung der HF mit erhaltener bzw. geringgradig reduzierter Pumpfunktion von der HFrEF können die von der European Society of Cardiology (ESC) definierten Kriterien herangezogen werden (Ponikowski et al., 2016; Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Um eine HF zu diagnostizieren, müssen entsprechende Symptome und ggf. Zeichen vorliegen, im Fall einer erhaltenen Pumpfunktion begleitet vom objektiven Nachweis einer strukturellen oder funktionellen Störung des linken Ventrikels sowie eines erhöhten Spiegels natriuretischer Peptide von >35 pg/mL Brain Natriuretic Peptide (BNP) und/oder >125 pg/mL N-Terminal pro-Brain Natriuretic Peptide (NT-proBNP) (Tabelle 3-1).

Tabelle 3-1: Definition der HF mit geringgradig eingeschränkter sowie erhaltener LVEF

HFrEF	HFmrEF	HFpEF
Symptome +/- Zeichen ^a	Symptome +/- Zeichen ^a	Symptome +/- Zeichen ^a
LVEF <40%	LVEF 40-49%	LVEF ≥50%
	Erhöhte natriuretische Peptide (BNP >35 pg/mL und/oder NT-proBNP >125 pg/mL) Echokardiografisch objektivierte strukturelle oder funktionelle Störungen des linken Ventrikels	
a: Nicht zwingend bei frühen Stadien und bei Patienten unter Diuretika-Therapie Quelle: (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a) Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.		

Die Einteilung der HF in verschiedene Stadien dient der Prognoseabschätzung und adäquaten Wahl von Behandlung und Verlaufskontrollen. Die Klassifikation nach Empfehlungen der New York Heart Association (NYHA) ist ein etabliertes, in der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) Chronische Herzinsuffizienz verwendetes System, bei dem sich die Zuordnung rein an der Leistungsfähigkeit der Patienten orientiert. Je nach Therapieerfolg und Fortschreiten der Erkrankung ist daher auch ein mehrfacher Wechsel zwischen den Stadien möglich (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Die Einordnung in NYHA-Klasse I bedeutet eine asymptomatische Erkrankung, wohingegen die NYHA-Klassen II-IV verschiedene Stadien einer symptomatischen HF repräsentieren (Tabelle 3-2).

Tabelle 3-2: NYHA-Klassifikation bei HF

NYHA I (asymptomatisch)	Herzerkrankung ohne körperliche Limitation. Alltägliche körperliche Belastung verursacht keine inadäquate Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.
NYHA II (leicht)	Herzerkrankung mit leichter Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe und bei geringer Anstrengung. Stärkere körperliche Belastung (z. B. Bergaufgehen oder Treppensteigen) verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.
NYHA III (mittelschwer)	Herzerkrankung mit höhergradiger Einschränkung der körperlichen Leistungsfähigkeit bei gewohnter Tätigkeit. Keine Beschwerden in Ruhe. Geringe körperliche Belastung (z. B. Gehen in der Ebene) verursacht Erschöpfung, Rhythmusstörungen, Luftnot oder Angina pectoris.
NYHA IV (schwer)	Herzerkrankung mit Beschwerden bei allen körperlichen Aktivitäten und in Ruhe, Bettlägerigkeit.
Quelle: (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a) Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.	

Ätiologie

Die HF ist eine komplexe und heterogene Erkrankung; dies gilt insbesondere für die HFmrEF/HFpEF. Während die HFrEF durch die reduzierte Kontraktionsfähigkeit des linken Ventrikels gekennzeichnet ist, welche oft durch einen initialen Myokardschaden hervorgerufen wird (systolische HF), ist die Pathophysiologie der HFpEF sehr heterogen und noch nicht umfassend geklärt (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Ursprünglich führte man die HFpEF allein auf eine erhöhte Steifheit und gestörte Relaxation des linken Ventrikels zurück, wodurch die Füllung des Herzens beeinträchtigt wird (diastolische HF) (Zile et al., 2004; Fernandes et al., 2020; Pandey et al., 2021). Inzwischen wird die HFpEF als ein hoch komplexes und verschiedene Organsysteme betreffendes Syndrom verstanden, bei dem nicht nur das Herz, sondern auch Nieren, Lungen, Skelettmuskulatur, Fettgewebe, Gefäßsystem und inflammatorische Signalwege beteiligt sind (Fernandes et al., 2020; Shah et al., 2020; Mishra & Kass, 2021). Patienten mit HFpEF weisen dabei häufiger multiple Komorbiditäten auf als Patienten mit HFrEF (Shah et al., 2020). Vorhofflimmern, CKD und nicht-kardiovaskuläre Komorbiditäten sind häufiger bei HFpEF gegenüber HFrEF (McDonagh et al., 2021). Einige Risikofaktoren (darunter fortgeschrittenes Lebensalter, Hypertonie und ischämische Herzerkrankungen) prädisponieren gleichermaßen für HF mit reduzierter wie auch erhaltener Pumpfunktion, wohingegen Adipositas (insbesondere ein Übermaß an viszeralem Fettgewebe), metabolische Dysfunktion und körperliche Inaktivität stärker das Risiko für die Entwicklung einer HFpEF gegenüber HFrEF zu erhöhen scheinen (Pandey et al., 2021; Borlaug et al., 2023).

Pathophysiologie der Herzinsuffizienz mit LVEF $\geq 40\%$ (HFpEF/HFmrEF)

Nach heutigem Verständnis unterscheidet sich die Pathophysiologie der HFpEF von derjenigen der HFrEF. Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$ stellen jedoch eine sehr heterogene Population dar, und die zugrunde liegenden pathophysiologischen Mechanismen, die im Folgenden beschrieben werden, sind noch nicht vollständig verstanden. (Borlaug et al., 2023; Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a).

Komorbiditäten verursachen einen proinflammatorischen Zustand

HFpEF wird inzwischen als eine systemische Erkrankung verstanden, an der verschiedene Organsysteme beteiligt sind und zur Entwicklung des Syndroms beitragen, maßgeblich getrieben durch einen systemischen proinflammatorischen Zustand (Borlaug et al., 2023). Patienten mit HFpEF haben sehr häufig nicht-kardiale Komorbiditäten, wie Übergewicht/Adipositas, Hypertonie, Diabetes mellitus, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD) und CKD. Diese Komorbiditäten rufen einen systemischen proinflammatorischen Zustand hervor, der eine Entzündung des koronaren mikrovaskulären Endothels bedingt (mikrovaskuläre Dysfunktion) (Paulus & Tschöpe, 2013).

Koronare mikrovaskuläre Dysfunktion, kardiale Dysfunktion und pulmonale Hypertonie

Durch die koronare mikrovaskuläre Dysfunktion werden metabolische Veränderungen in den angrenzenden Kardiomyozyten induziert, die zu erhöhter Steifheit führen sowie zu einem fibrotischen Umbau des Myokards (kardiales Remodelling) (Paulus & Tschöpe, 2013). Bei vielen Patienten mit HFpEF zeigt sich eine Hypertrophie des linken Ventrikels (Stoicescu et al., 2024). Auch der linke Vorhof trägt durch eine pathologisch gesteigerte Kontraktion dazu bei, dass das normale linksventrikuläre Füllvolumen erreicht wird. Mit der Zeit bewirken die erhöhten Fülldrücke des linken Ventrikels Remodelling und Hypertrophie des linken Vorhofs, was ein Risikofaktor für die Entwicklung von Vorhofflimmern ist (Borlaug et al., 2023; Stoicescu et al., 2024).

Systemische Auswirkungen der mikrovaskulären Dysfunktion und Belastungsintoleranz

Bei HFpEF ist nicht nur das Herz selbst geschädigt. Durch Komorbiditäten bedingte geringgradige Entzündungen betreffen den gesamten Organismus. Bei HFpEF finden sich Hinweise auf eine systemische mikrovaskuläre Dysfunktion und verschiedene mikrovaskuläre Anomalien, wie eine gestörte Vasoreaktivität (d. h. eine beeinträchtigte Regulation des Gefäßtonus und der Vasodilatation) und eine verringerte Kapillardichte im Gewebe, welche die normale Funktion der Skelettmuskulatur stören (Weerts et al., 2022). Der Energiestoffwechsel und die Architektur der Skelettmuskulatur sind bei HFpEF-Patienten beeinträchtigt. Daraus resultiert eine funktionelle Störung, welche die körperliche Leistungsfähigkeit der HFpEF-Patienten einschränkt und mit verantwortlich ist für die beobachtete Belastungsintoleranz (Pandey et al., 2021).

Neurohumorale Veränderungen

Durch die bei der HF verminderte linksventrikuläre Funktion werden Gegenregulationsmechanismen aktiviert, die zwar kurzfristig das Herzzeitvolumen erhöhen, aber langfristig zu einer weiteren myokardialen Zellschädigung und einer Manifestation der HF führen. Zu diesen

Gegenregulationsmechanismen gehören z. B. die Aktivierung des sympathoadrenergen Systems und des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Physiologisch ist das Steroidhormon Aldosteron und das RAAS für die Natrium- und Kalium-Homöostase und die Blutdruckregulation verantwortlich, jedoch spielen Aldosteron und die Mineralokortikoidrezeptor (MR)-Aktivierung auch generell in der Pathophysiologie von Herz- und Nierenerkrankungen eine Rolle (Bauersachs et al., 2015). Eine RAAS-Überaktivierung und damit MR-Überaktivierung führt bei HF somit zu zahlreichen maladaptiven Reaktionen, darunter Fibrose und Entzündung, Hypertrophie, Flüssigkeits- und Natriumretention (Kongestion) und Hypertonie (Bauersachs et al., 2015; Grune et al., 2018; Kolkhof et al., 2022).

In Abbildung 2 sind die beschriebenen Pathomechanismen der HF mit einer LVEF $\geq 40\%$ noch einmal zusammengefasst.

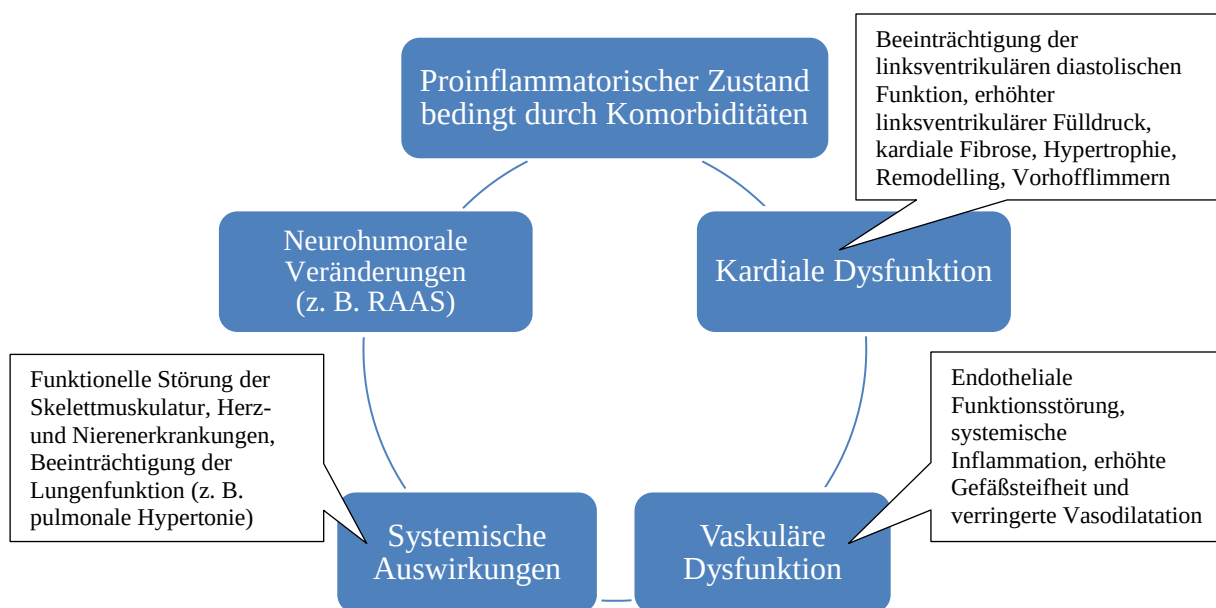


Abbildung 2: Pathophysiologie der HF mit LVEF $\geq 40\%$

Quelle: (Fernandes et al., 2020; Shah et al., 2020; Li et al., 2021; Pandey et al., 2021; Gevaert et al., 2022; Hamo et al., 2024; Stoicescu et al., 2024)

Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.

Risikofaktoren & Komorbiditäten

Die chronische HF ist eine komplexe Erkrankung, deren Entstehung durch zahlreiche Faktoren begünstigt wird. Risikofaktoren sind stark mit den auslösenden Ursachen verknüpft (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Lebensstilfaktoren, demografische Charakteristika, genetische Prädispositionen sowie Komorbiditäten beeinflussen das Risiko an einer chronischen HF zu erkranken (McDonagh et al., 2021; Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Ungünstige Lebensgewohnheiten wie übermäßiger Alkoholkonsum, Rauchen oder ein Mangel an körperlicher Betätigung sind Risikofaktoren, die durch eine Änderung des Verhaltens direkt beeinflusst werden können (McDonagh et al., 2021). Nicht beeinflussbar sind dagegen Faktoren wie Alter und Geschlecht. Mit höherem Lebensalter steigt das Risiko eine chronischen HF zu entwickeln deutlich. Während in Deutschland im Jahr 2023 die

Jahresprävalenz in der Altersgruppe der 55- bis 59-Jährigen bei 1,68% der Frauen und 2,90% der Männer lag, betrug sie bei den 80- bis 84-Jährigen bereits 17,25% der Frauen und 19,62% der Männer. Bei den ≥ 90 -Jährigen waren 28,76% der weiblichen und 32,43% der männlichen Bevölkerung betroffen (vgl. auch Abbildung 5) (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a; Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO), 2026). (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a) Für die HFpEF wird ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis oder eher eine erhöhte Prävalenz bei Frauen berichtet (Kaur & Lau, 2022; Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a).

Wesentliche Risikofaktoren für die Entstehung einer chronischen HF sind zudem Komorbiditäten. Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$ weisen mehrere sich überschneidende Komorbiditäten auf (Shah et al., 2017; Roh et al., 2022; Savarese et al., 2022b; Kittleson et al., 2023; Shahim et al., 2023; Tomasoni et al., 2024). Das Ausmaß der Beeinträchtigung, die Lebensqualität und die Prognose der Patienten werden durch das Vorliegen von Begleiterkrankungen wesentlich beeinflusst. Bei rund drei Viertel der Patienten mit HFpEF und knapp zwei Drittel der Patienten mit HFmrEF liegen vier oder mehr Komorbiditäten vor. Dabei geht eine höhere Komorbiditätslast mit einem höheren Risiko für Hospitalisierung und Mortalität einher (Tomasoni et al., 2024).

Zu den häufigsten Begleiterkrankungen bei Patienten mit HFpEF oder HFmrEF zählen Hypertonie, Vorhofflimmern, Adipositas, Diabetes mellitus, KHK und CKD, wobei zwischen diesen Komorbiditäten und der Entstehung bzw. dem Fortschreiten der HF häufig ein enger pathophysiologischer Zusammenhang besteht (Ibrahim et al., 2019; Deichl et al., 2022; Fayol et al., 2022; Bellanca et al., 2023; Chen et al., 2023; Farmakis et al., 2023; Montero-Perez-Barquero et al., 2023; Pagnesi et al., 2024; Tomasoni et al., 2024).

Ein erhöhter Blutdruck gilt als wesentlicher Risikofaktor für die Entstehung einer HF. So haben fast zwei Drittel der Patienten mit HF eine Hypertonie in der Vorgeschichte (McDonagh et al., 2021). Vorhofflimmern und HF verstärken sich oft gegenseitig aufgrund pathophysiologischer Mechanismen wie kardialen Remodelling, neurohormonaler Veränderungen und frequenzbedingter linksventrikulärer Dysfunktion. Der Anteil an Patienten mit HF, die Vorhofflimmern entwickeln, steigt mit zunehmendem Alter und Stadium der HF (McDonagh et al., 2021). Adipositas gilt als Risikofaktor für Hypertonie und KHK und ist ebenfalls mit einem erhöhten Risiko für eine HF assoziiert (McDonagh et al., 2021). Das Vorliegen eines Diabetes mellitus trägt sowohl direkt als auch indirekt zur Entstehung einer HF bei. Zum einen kann die Herzfunktion bei Patienten mit Diabetes mellitus direkt beeinträchtigt sein, zum anderen ist die metabolische Erkrankung mit weiteren Komorbiditäten wie Hypertonie, KHK, Nierenfunktionsstörungen, Adipositas und weiteren Stoffwechselstörungen assoziiert (Palazzuoli & Iacoviello, 2023). KHK gilt als Hauptursache der HF in Industrienationen. Eine KHK sollte gemäß den ESC-Leitlinien daher bei allen Patienten mit neu auftretender HF als mögliche Ursache berücksichtigt werden (McDonagh et al., 2021). CKD und HF treten häufig zusammen auf. Den Erkrankungen liegen gemeinsame Risikofaktoren zugrunde. Es besteht eine pathophysiologische Herz-Nieren-Verbindung: Eine CKD kann die kardiovaskuläre Dysfunktion verstärken und Bluthochdruck sowie Gefäßverkalkungen begünstigen. Umgekehrt kann eine HF aufgrund neurohormonaler Veränderungen und inflammatorischer Prozesse,

erhöhtem venösen Druck sowie reduzierter Durchblutung der Nieren die Nierenfunktion ungünstig beeinflussen (McDonagh et al., 2021).

Verlauf der Erkrankung

Die HF mit einer LVEF $\geq 40\%$ ist eine chronisch fortschreitende Erkrankung, in deren Verlauf häufig Hospitalisierungen nötig werden (Shah et al., 2020). Anfangs zeigt sich nur relativ wenig kardiales Remodelling mit leichter Beeinträchtigung der linksventrikulären Funktion; erhöhte Fülldrücke der linken Herzkammer werden nur unter Belastung evident. Mit Fortschreiten der Erkrankung nimmt das Remodelling zu und begünstigt die Dysfunktion auch des linken Vorhofs, Mitralsuffizienz und paroxysmales Vorhofflimmern, einhergehend mit leicht erhöhtem linksventrikulärem Fülldruck bereits in Ruhe. Im weiteren Verlauf verstärkt sich das Remodelling und der Funktionsverlust des linken Ventrikels, permanentes Vorhofflimmern entwickelt sich, und es kommt zu verstärkter pulmonaler Hypertonie und Dysfunktion des rechten Vorhofs und Ventrikels (Borlaug et al., 2023). Der Verlauf ist dabei individuell und wird von Komorbiditäten, Entzündungsreaktionen im Organismus und dem Ausmaß endothelialer Dysfunktion beeinflusst (Borlaug et al., 2023).

Erhebliche Belastung der Patienten

Die HF ist ein schwerwiegendes Syndrom, das mit einer erheblichen Morbidität und Mortalität für den Patienten einhergeht und folglich auch zu einer starken Belastung der Gesundheitssysteme führt (Shah et al., 2020; Savarese et al., 2022a). Die mangelnde körperliche Belastbarkeit schränkt die Patienten in ihrem täglichen Leben ein, und die Erkrankung wirkt sich negativ auf die Lebensqualität aus. Hospitalisierungen sind bei Patienten mit HF häufig (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a), wobei sich das Risiko, zu versterben, mit jeder Krankenhausbehandlung erhöht (Linden et al., 2023). Im Jahr 2019 hatte die altersstandardisierte Hospitalisierungsrate bei Patienten mit HF mit 510 pro 100.000 Einwohnern in Deutschland einen vorübergehenden Höchststand erreicht. Mit Beginn der Coronavirus-Erkrankung 2019 (COVID-19)-Pandemie im Jahr 2020 fiel diese um 13,4% auf 442 pro 100.000 Einwohner und blieb auch in den beiden Folgejahren auf reduziertem Niveau, bis sie im Jahr 2023 wieder leicht auf 464 pro 100.000 Einwohner anstieg. Den Autoren des Deutschen Herzberichts (Update 2025) zufolge ist der vorübergehende Rückgang mit hoher Wahrscheinlichkeit auf eine reduzierte Behandlungsfrequenz während der COVID-19-Pandemie zurückzuführen (Deutsche Herzstiftung (Hrsg.), 2025). Nichtsdestotrotz stellt die HF (Diagnose-Code I50 der internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification, [ICD-10-GM]) laut Angaben des Statistischen Bundesamts inzwischen die häufigste Einzeldiagnose bei vollstationär behandelten Patienten dar (Deutsche Herzstiftung (Hrsg.), 2025). Die Mortalität ist ebenfalls hoch. Die HF rangierte in den letzten Jahren unter den fünf häufigsten Todesursachen in Deutschland. Für Patienten mit der Diagnose HF wird die altersstandardisierte Mortalitätsrate in Deutschland für das Jahr 2023 mit 37,6 von 100.000 Einwohnern angegeben (Deutsche Herzstiftung (Hrsg.), 2025). Mit zunehmendem Alter nimmt die HF-bedingte Sterblichkeit deutlich zu. Insgesamt ist die Zahl der Verstorbenen mit Todesursache HF seit 2011 rückläufig. Allerdings wurde in den letzten Jahren ein erneuter Anstieg der HF-bedingten Todesfälle beobachtet. Inwiefern es sich hierbei um eine tatsächliche

Trendwende oder um Effekte der COVID-19-Pandemie handelt, ist unklar (Deutsche Herzstiftung (Hrsg.), 2025).

Charakterisierung der Zielpopulation

Die Zielpopulation des hier vorliegenden Dossiers umfasst erwachsene Patienten mit symptomatischer chronischer HF und LVEF $\geq 40\%$. Es handelt sich hierbei um ein schwerkrankes Patientenkollektiv. Komorbiditäten wie Hypertonie, Vorhofflimmern, KHK, Diabetes mellitus und CKD sind bei Patienten der Zielpopulation sehr häufig. Das Risiko für Hospitalisierungen ist hoch, und die Lebensqualität der Patienten stark beeinträchtigt. Aufgrund häufig erforderlicher Krankenhausaufenthalte ist die Versorgung von Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$ mit einer erheblichen wirtschaftlichen Belastung der Gesundheitssysteme verbunden. Insgesamt ist eine symptomatische chronische HF mit LVEF $\geq 40\%$ durch eine hohe Morbidität und Mortalität sowie eine beträchtliche Belastung der betroffenen Patienten gekennzeichnet.

3.2.2 Therapeutischer Bedarf innerhalb der Erkrankung

Beschreiben Sie kurz, welcher therapeutische Bedarf über alle bereits vorhandenen medikamentösen und nicht medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten hinaus innerhalb der Erkrankung besteht. Beschreiben Sie dabei kurz, ob und wie dieser Bedarf durch das zu bewertende Arzneimittel gedeckt werden soll. An dieser Stelle ist keine datengestützte Darstellung des Nutzens oder des Zusatznutzens des Arzneimittels vorgesehen, sondern eine allgemeine Beschreibung des therapeutischen Ansatzes. Begründen Sie Ihre Aussagen durch die Angabe von Quellen.

Sofern Informationen zum therapeutischen Bedarf innerhalb der Erkrankung im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Therapieziele bei Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz

Entsprechend den Empfehlungen der NVL Chronische Herzinsuffizienz sollen Patient und Arzt gemeinsam Therapieziele festlegen sowie nach vollständiger Aufklärung über Nutzen und Schaden Therapieentscheidungen treffen. Die individuellen Therapieziele und Behandlungsentscheidungen sind im Erkrankungsverlauf regelmäßig zu prüfen, da sich die Situation des Patienten beispielsweise durch eine Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder Auftreten neuer Komorbiditäten jederzeit ändern kann (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a).

Generell werden bei der Behandlung der chronischen HF folgende Ziele zur Verbesserung patientenrelevanter Endpunkte verfolgt (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a):

- Verringerung der Mortalität
- Verringerung der Hospitalisierungsrate

- Hemmung der Progression der Erkrankung
- Linderung der Symptome und Verbesserung bzw. Erhalt der Lebensqualität und sozialen Teilhabe der Patienten
- Verbesserung der körperlichen Belastungsfähigkeit der Patienten
- Vermeidung bzw. Verringerung nachteiliger Effekte auf die Entstehung bzw. den Verlauf von Komorbiditäten.

Komorbiditäten wie KHK, CKD, Diabetes mellitus Typ II (T2DM) und/oder Vorhofflimmern liegen bei vielen Patienten mit chronischer HF vor. Gemeinsam mit dem Patienten soll festgelegt werden, welche Erkrankungen bzw. Symptome vordringlich behandelt werden sollen und auf welche Maßnahmen verzichtet werden kann (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a).

Bestehende Therapiemöglichkeiten

Für die Behandlung der HF mit einer LVEF $\geq 40\%$ stehen nur wenige zugelassene medikamentöse Optionen mit nachgewiesenem prognoseverbesserndem Nutzen zu Verfügung. Nichtmedikamentöse Behandlungsoptionen kommen im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht regelhaft in Betracht (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2025).

Eine Übersicht der medikamentösen Therapieoptionen entsprechend den Empfehlungen der NVL Chronische Herzinsuffizienz ist in Tabelle 3-3 dargestellt.

Tabelle 3-3: Empfehlungen zur medikamentösen Behandlung bei Patienten mit HFpEF oder HFmrEF

HFmrEF		HFpEF	
Patienten mit HFmrEF, die Zeichen einer Flüssigkeitsretention aufweisen, sollen Diuretika empfohlen werden.	↑↑	Patienten mit HFpEF und Zeichen einer Flüssigkeitsretention soll ein Diuretikum empfohlen werden.	↑↑
Patienten mit HFmrEF sollte in Anlehnung an die Empfehlungen zur medikamentösen Behandlung bei HFrEF und bei HFpEF ein SGLT2-Inhibitor empfohlen werden.	↑	Patienten mit HFpEF sollte ein SGLT2-Inhibitor (Empagliflozin, Dapagliflozin) empfohlen werden.	↑
Patienten mit HFmrEF kann in Anlehnung an die Empfehlungen zur medikamentösen Behandlung bei HFrEF ein RAAS-Inhibitor, ein Betarezeptorenblocker bzw. ein MRA empfohlen werden.	↔	Wenn bei Patienten mit HFpEF Komorbiditäten vorliegen, sollen diese gemäß der jeweiligen Leitlinie behandelt werden.	↑↑
↑↑: Empfehlungsgrad A („soll“: starke Positiv-Empfehlung) ↑: Empfehlungsgrad B („sollte“: Positiv-Empfehlung) ↔: Empfehlungsgrad 0 („kann erwogen werden/kann verzichtet werden“: offene Empfehlung) Quelle: (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a) Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.			

Für Patienten mit HFmrEF liegen keine Ergebnisse aus spezifischen Arzneimittelstudien bei dieser Patientenpopulation vor. Gemäß der NVL Chronische Herzinsuffizienz kann für Patienten mit HFmrEF eine Therapie in Anlehnung an die Empfehlungen zur medikamentösen Behandlung der HFrEF erwogen werden. Zu den medikamentösen Therapieoptionen zählen RAAS-Inhibitoren, Betablocker und Mineralokortikoidrezeptor-Antagonisten (MRA). Aufgrund der mangelnden Evidenz wird jedoch lediglich eine offene Empfehlung (Empfehlungsgrad 0) für den Einsatz dieser Substanzklassen bei Patienten mit HFmrEF ausgesprochen. Dieser Empfehlungsgrad lässt sich dadurch beschreiben, dass eine entsprechende Medikamentengabe erwogen werden kann, es kann aber auch darauf verzichtet werden. Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass die entsprechenden Arzneimittel ohnehin häufig über prognostisch relevante Komorbiditäten indiziert sind (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Häufige Begleiterkrankungen bei Patienten mit chronischer HF sind arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus, KHK, Herzrhythmusstörungen wie Vorhofflimmern und CKD (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a).

Die Behandlung von Komorbiditäten steht bei der medikamentösen Therapie der HFpEF im Vordergrund. Aufgrund der prognostischen Bedeutung der verschiedenen Begleiterkrankungen wird für deren leitliniengerechte Behandlung bei Patienten mit HFpEF in der NVL Chronische

Herzinsuffizienz eine Empfehlung mit starkem Empfehlungsgrad (A) ausgesprochen. RAAS-Inhibitoren und Betablocker sind auch bei Patienten mit HFpEF häufig aufgrund von Begleiterkrankungen indiziert, obwohl in randomisierten Studien für diese Patientenpopulation kein Nutzen hinsichtlich Mortalität, Morbidität und verbesserter Symptomatik gezeigt werden konnte (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a).

Die Therapie der arteriellen Hypertonie stellt gemäß der NVL Chronische Herzinsuffizienz den wichtigsten therapeutischen Ansatz bei der Behandlung von Komorbiditäten dar (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Je nach Begleitfaktoren werden individualisierte Therapieziele innerhalb eines Blutdruck-Zielkorridors von 120/70-160/90 mmHg angestrebt (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023b). Gemäß der NVL Hypertonie werden bei Patienten mit HF bevorzugt Betablocker, RAAS-Inhibitoren aus den Substanzklassen der Angiotensin-Konversionsenzym-Hemmer (ACE-Hemmer) und/oder der Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB) empfohlen (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023b). Als Reservemedikation kommen Kalziumkanalblocker in Betracht (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Bei Symptomen einer Hypertonie (z. B. Ödemen) ist die Gabe von Diuretika angebracht (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023b). Generell sollte bei Zeichen einer Flüssigkeitsretention unabhängig vom Blutdruck entsprechend den Empfehlungen der NVL Chronische Herzinsuffizienz eine Behandlung mit einem Diuretikum sowohl bei Patienten mit HFpEF als auch bei Patienten mit HFmrEF erfolgen (Empfehlungsgrad A) (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a).

Diabetes mellitus gilt als einer der wichtigsten prognostischen Faktoren für den Verlauf einer chronischen HF und als Risikofaktor für die Entstehung der Erkrankung (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Dementsprechend sollte Patienten mit T2DM nach Ausschöpfung der nichtmedikamentösen Basistherapie eine adäquate glukosesenkende Therapie unter Berücksichtigung der individuellen Therapieziele angeboten werden (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023c). Die Therapieempfehlungen zur medikamentösen Behandlung des T2DM haben sich in den letzten Jahren stark gewandelt. Mittlerweile wird bei Patienten mit T2DM und einer klinisch relevanten kardiovaskulären Erkrankung wie der HF nach Ausschöpfung der nichtmedikamentösen Basistherapie initial eine Kombinationstherapie aus Metformin und einem Natrium-Glukose-Cotransporter 2 (SGLT2)-Inhibitor oder Glucagon-like Peptide 1 Rezeptor-Agonist (GLP-1-RA) empfohlen. Abhängig von persönlichen Faktoren wird ein individualisierter glykierter Hämoglobin (HbA1c)-Wert innerhalb eines Zielkorridors von 6,5-8,5% angestrebt. Werden die individuellen Therapieziele innerhalb von drei bis sechs Monaten nicht erreicht, ist die Therapie unter Auswahl einer zusätzlichen oder alternativen Medikation gegebenenfalls zu intensivieren (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023c).

Bei Patienten mit chronischer KHK soll entsprechend den Empfehlungen der NVL zur Behandlung der chronischen KHK eine medikamentöse Therapie zur Thrombozytenaggregationshemmung, gegebenenfalls mit zusätzlicher oraler Antikoagulation, erfolgen (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2024).

Zur Lipidsenkung wird bei Patienten mit chronischer KHK eine dauerhafte Statintherapie unabhängig vom Ausgangswert der Blutfettwerte empfohlen. Bei Patienten mit chronischer KHK und neu auftretender HF sollte die Statintherapie fortgeführt werden

(Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2024). Da eine Statintherapie keinen kurzfristigen Effekt auf Lebensqualität und Symptomatik hat, ist der Einsatz in einer palliativen Therapiesituation nach Einschätzung der Autoren der NVL Chronische Herzinsuffizienz allerdings kritisch zu prüfen (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a).

Medikamentöse Therapieoptionen zur Behandlung von Vorhofflimmern umfassen Therapien zur Frequenzkontrolle (z. B. Betablocker, Digitalisglykoside) oder zur Rhythmuskontrolle (Antiarrhythmika) (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK), 2025). Der Einsatz von Antiarrhythmika ist aufgrund negativ inotroper bzw. proarrhythmischer Effekte bei Patienten mit HF jedoch kritisch abzuwägen (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Antiarrhythmika kommen primär bei Patienten mit paroxysmalem Vorhofflimmern in Betracht (Fauchier et al., 2023). Zur Schlaganfallprophylaxe werden bei Patienten mit Vorhofflimmern Antikoagulanzen eingesetzt (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK), 2025).

Das Vorliegen einer CKD gilt bei Patienten mit chronischer HF als einer der stärksten Prädiktoren für eine erhöhte Sterblichkeit (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Im Rahmen eines umfassenden Behandlungsansatzes werden in der Leitlinie der Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) zur Behandlung von Patienten mit CKD unter anderem SGLT2-Inhibitoren, RAAS-Inhibitoren und Statine sowie der Einsatz von nichtsteroidalen MRA (nsMRA) bei Patienten mit T2DM und CKD empfohlen (KDIGO, 2024). Bei einer geschätzten glomerulären Filtrationsrate (eGFR) ≥ 30 mL/min/1,73m² können die Empfehlungen für Nierengesunde hinsichtlich der Behandlung der HF auf Patienten mit CKD übertragen werden (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Sofern keine Kontraindikationen vorliegen, sollte unter Berücksichtigung klinischer Gesichtspunkte prinzipiell auch bei einer eGFR < 30 mL/min/1,73m² die gleiche medikamentöse Therapie empfohlen werden wie bei nierengesunden Patienten. Die steroidalen MRA (sMRA) Spironolacton und Eplerenon sind bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz kontraindiziert (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a).

Die oben genannten Therapien zielen primär auf die Behandlung der Komorbiditäten und Folgeerkrankungen ab, die im Zusammenhang mit einer symptomatischen chronischen HF mit LVEF $\geq 40\%$ auftreten können. Unabhängig von der Ejektionsfraktion stehen als spezifische, zugelassene Therapieoptionen zur Behandlung der chronischen HF die SGLT2-Inhibitoren Empagliflozin und Dapagliflozin zur Verfügung (AstraZeneca GmbH, 2024; Boehringer Ingelheim International GmbH, 2025). Die Anwendung eines SGLT2-Inhibitors wird in der im Dezember 2023 überarbeiteten NVL Chronische Herzinsuffizienz bei Patienten mit HFpEF oder HFmrEF mit Empfehlungsgrad B empfohlen (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a).

Entsprechend den Empfehlungen der NVL kann bei Patienten mit HFmrEF in Anlehnung an die Empfehlungen zur medikamentösen Behandlung bei HFpEF die Gabe eines MRA erwogen werden (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Diese offene Empfehlung beruht auf Analysen zu sMRA, insbesondere zu Spironolacton; Untersuchungen zu nsMRA haben bislang noch keinen Eingang in die deutschen Leitlinienempfehlungen für die Behandlung der HFmrEF und HFpEF gefunden (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Die nsMRA wie Finerenon

unterscheiden sich in ihren physikochemischen und pharmakologischen Eigenschaften klar von den sMRA.

Im Gegensatz zur flachen Struktur der sMRA besitzen nsMRA wie Finerenon eine sperrige Struktur und eine höhere Selektivität für den MR. Finerenon hat zudem keine pharmakologisch aktiven Metaboliten, verfügt über eine kürzere Halbwertszeit und zeigt in präklinischen Untersuchungen bzw. klinischen Studien robustere antifibrotische, antiinflammatorische und natriuretische Effekte als sMRA (siehe Modul 2) (Lentini et al., 2012; Kolkhof et al., 2014; Lerma et al., 2023; Savarese et al., 2024). Während sMRA aufgrund ihrer steroidal Struktur unerwünschte endokrine Wirkungen vermitteln können, weist Finerenon aufgrund der hohen Selektivität für den MR keine relevante Affinität für Sexualhormonrezeptoren auf und war im Gegensatz zu sMRA in klinischen Studien nicht mit entsprechenden Nebenwirkungen wie Gynäkomastie verbunden (Jeunemaitre et al., 1987; Bärfacker et al., 2012; Pitt et al., 2012; Pitt et al., 2013; Pitt et al., 2021).

Therapeutischer Bedarf

HF mit LVEF $\geq 40\%$ ist eine chronische, fortschreitende, komplexe Erkrankung, die zu Multiorganversagen und Tod führen kann (Severino et al., 2022). Die Erkrankung ist mit einem erhöhten Mortalitätsrisiko, häufigen Krankenhausaufenthalten und einer verringerten Lebensqualität verbunden. In europäischen Ländern versterben 6,3% bzw. 7,6% aller Patienten mit HFpEF bzw. HFmrEF über einen Beobachtungszeitraum von einem Jahr; rund die Hälfte von ihnen verstirbt aufgrund kardiovaskulärer Ursachen (Chioncel et al., 2017). Die mediane Überlebenszeit von Patienten mit HFpEF oder HFmrEF wird auf 4,2 Jahre (HFpEF) bzw. 5,8 Jahre (HFmrEF) geschätzt (Stolfo et al., 2022).

Darüber hinaus ist die chronische HF eine Hauptursache für Krankenhausaufenthalte, insbesondere bei Menschen über 65 Jahren (Azad & Lemay, 2014). Daten aus Spanien zeigen, dass insgesamt schätzungsweise 1-2% aller Hospitalisierungen auf eine HF zurückzuführen sind (Escobar et al., 2022a). Bei rund einem Viertel aller Patienten mit HFpEF oder HFmrEF ist in europäischen Ländern innerhalb eines Jahres mindestens ein Krankenhausaufenthalt erforderlich; knapp 10% aller Patienten mit HFpEF oder HFmrEF müssen jährlich aufgrund der HF stationär behandelt werden (Chioncel et al., 2017). Häufig werden Patienten mit HFpEF oder HFmrEF nach einem Krankenhausaufenthalt innerhalb eines Jahres erneut stationär vorstellig (Montero-Perez-Barquero et al., 2023). Mit jeder Krankenhausbehandlung erhöht sich das Sterblichkeitsrisiko der Patienten (Linden et al., 2023).

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität ist bei Patienten mit chronischer HF häufig eingeschränkt (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Im Vergleich zur HFrEF ist eine HFpEF mit einer geringeren Lebensqualität, sowie einem stärkeren Empfinden von Ängsten und depressiven Symptomen verbunden (Streng et al., 2018; Bekfani et al., 2021). Die gesundheitsbezogene Lebensqualität, die Belastungsfähigkeit und die Prognose von Patienten mit HF wird erheblich von Komorbiditäten beeinflusst. Begleiterkrankungen wie Diabetes mellitus, CKD und Vorhofflimmern gehen bei Patienten mit HFpEF oder HFmrEF mit einem erhöhten Risiko für HF-bedingte Krankenhausaufenthalte einher (Tomasoni et al., 2024).

COPD, Adipositas und Schilddrüsenerkrankungen sind bei Patienten mit HFpEF mit einer verminderten gesundheitsbezogenen Lebensqualität assoziiert (Streng et al., 2018).

Die HF und die damit assoziierten Komorbiditäten führen zu einer erheblichen wirtschaftlichen Belastung, wobei der Großteil der Kosten aus Krankenhausaufenthalten resultiert (Nguyen et al., 2020; Clark et al., 2022; Escobar et al., 2022a). Die erheblichen Belastungen für die betroffenen Patienten und das Gesundheitssystem werden durch die wenigen, derzeit verfügbaren zugelassenen Therapieoptionen mit nachgewiesenem prognoseverbesserndem Nutzen zur Behandlung der HF mit einer LVEF $\geq 40\%$ nicht ausreichend adressiert. Zu den Zielen der Behandlung einer chronischen HF gehören gemäß der NVL die Verringerung der Sterblichkeit sowie der Rate an Hospitalisierungen, die Milderung von Symptomen, die Verbesserung der Lebensqualität und der Belastungsfähigkeit der Patienten, die Vermeidung der Entstehung oder Verschlechterung von Komorbiditäten, sowie die Hemmung der Krankheitsprogression (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a).

Die Entstehung und Progression der chronischen HF mit LVEF $\geq 40\%$ wird durch eine Kombination metabolischer, hämodynamischer, entzündlicher und fibrotischer Faktoren vorangetrieben (Fernandes et al., 2020; Li et al., 2021; Gevaert et al., 2022; Borlaug et al., 2023; Hamo et al., 2024; Stoicescu et al., 2024). Die aktuell verfügbaren Therapieoptionen zur Behandlung von Komorbiditäten adressieren in erster Linie hämodynamische Faktoren (wie erhöhter Blutdruck und/oder intraglomerulärer Druck) sowie metabolische Faktoren (wie schlechte glykämische Kontrolle) (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a; Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023b; Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023c; Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2024; Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK), 2025). Entzündliche und fibrotische Prozesse, die in der Pathogenese der HF mit LVEF $\geq 40\%$ eine wesentliche Rolle spielen, wurden als Therapieansatz bislang vernachlässigt. Es wird zwar diskutiert, dass neben zahlreichen weiteren Faktoren auch eine Hemmung von Entzündungsmechanismen sowie eine Reduktion der myokardialen Fibrose zu den kardioprotektiven Effekten von SGLT2-Inhibitoren beitragen könnten. Im Vordergrund stehen in Bezug auf die Wirksamkeit der SGLT2-Inhibitoren bei Patienten mit HF jedoch andere Wirkmechanismen (Deschaine et al., 2022; Packer, 2022). Vor der Indikationserweiterung der SGLT2-Inhibitoren Empagliflozin und Dapagliflozin in den Jahren 2022 bzw. 2023 waren keine Behandlungen speziell für HF mit einer LVEF von $\geq 40\%$ zugelassen. In verschiedenen klinischen Studien zu HFpEF mit unterschiedlichen Substanzgruppen zeigten sich überwiegend keine oder nur geringe Effekte auf klinische Endpunkte (Ahmed et al., 2006; Redfield et al., 2013; Martin et al., 2021). Darüber hinaus lagen keine randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) mit spezieller Fokussierung auf HFmrEF vor (McDonagh et al., 2021; Heidenreich et al., 2022; McDonagh et al., 2023). Obwohl die Einführung von SGLT2-Inhibitoren die therapeutischen Ansätze für HFmrEF und HFpEF erweitert hat, besteht nach wie vor ein Bedarf an prognoseverbessernden Therapieoptionen. Patienten mit HFpEF oder HFmrEF haben weiterhin ein erhöhtes Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse, einschließlich kardiovaskulär-bedingter Todesfälle (Anker et al., 2021; Solomon et al., 2022). Zudem bestehen für die SGLT2-Inhibitoren spezifische Sicherheitshinweise, die ihre Einsatzmöglichkeiten einschränken (AstraZeneca GmbH, 2024; Boehringer Ingelheim International GmbH, 2025).

Es besteht daher für Patienten mit HFpEF oder HFmrEF gerade auch im Vergleich zu Patienten mit HFrfEF weiterhin ein besonders hoher therapeutischer Bedarf.

Bedarfsdeckung durch Finerenon

Finerenon ist der erste hochselektive nsMRA, der speziell entwickelt wurde, um der Krankheitsprogression der HF bei Patienten mit HFpEF oder HFmrEF entgegenzuwirken. Finerenon ist ein nichtsteroidaler, selektiver Antagonist des MR, welcher durch Aldosteron und Cortisol aktiviert wird und die Gentranskription reguliert. Durch seine Bindung an den MR entsteht ein spezifischer Rezeptor-Ligand-Komplex, der die Rekrutierung transkriptioneller Coaktivatoren blockiert, welche an der Expression proinflammatorischer und profibrotischer Mediatoren beteiligt sind. Daten zu humanen Biomarkern stützen den spezifischen Wirkmechanismus von Finerenon hinsichtlich der Blockierung der MR-Überaktivierung, die zu Entzündungen und Fibrose führen kann – Faktoren, die wesentlich zur Entstehung und Progression der HF mit LVEF $\geq 40\%$ beitragen (Bärfacker et al., 2012; Kolkhof et al., 2014; Grune et al., 2018; Kintscher & Edelmann, 2023).

Finerenon ist der erste und einzige MRA mit studienbelegtem HF-bezogenen Nutzen bei Patienten mit HFpEF oder HFmrEF. Finerenon zeigt bei Patienten mit symptomatischer HF (NYHA II-IV) und LVEF $\geq 40\%$ einen signifikanten Nutzen gegenüber einer optimierten Standardtherapie (SoC) in Bezug auf die kardiovaskuläre Morbidität sowie eine Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (siehe Modul 4 A). Wie zuvor dargelegt, setzen die bisher verfügbaren medikamentösen Behandlungsmöglichkeiten in erster Linie an den hämodynamischen und metabolischen Faktoren an und zielen primär auf die Behandlung von Komorbiditäten ab (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Finerenon bietet mit seinem spezifischen Wirkmechanismus daher eine neuartige und bisher nicht vorhandene therapeutische Option, mit der nun auch die bisher kaum berücksichtigte pathophysiologische Komponente der RAAS-Überaktivierung in der Therapiestrategie adressiert werden kann (Bauersachs et al., 2015; Kolkhof et al., 2017). Angewendet wird Finerenon gemäß Zulassung zur Behandlung von symptomatischer chronischer HF mit LVEF $\geq 40\%$ bei Erwachsenen. Im Gegensatz zur HF mit einer LVEF $< 40\%$ (HFrfEF) gibt es nur wenige zugelassene Behandlungsmöglichkeiten mit nachgewiesenem prognoseverbesserndem Nutzen in diesem Anwendungsgebiet. Mit seinem spezifischen Wirkmechanismus hebt sich Finerenon von den bestehenden Behandlungsmöglichkeiten für Erwachsene mit einer symptomatischen chronischen HF und LVEF $\geq 40\%$ ab. In den USA ist Finerenon zur Behandlung erwachsener Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$ bereits seit Juli 2025 zugelassen. Die Zulassung durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) erfolgte im Rahmen einer beschleunigten Prüfung (Priority Review), was das Potenzial von Finerenon, die Behandlungsmöglichkeiten im vorliegenden Anwendungsgebiet wesentlich zu verbessern, verdeutlicht.

Die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von Finerenon bei Patienten mit symptomatischer HF (NYHA II–IV) und LVEF $\geq 40\%$ wurden in der randomisierten, placebokontrollierten, multizentrischen, doppelblinden Phase-III-Studie FINEARTS-HF nachgewiesen. Zusätzlich wurden die Wirksamkeit und Sicherheit von Finerenon in den beiden aufeinander abgestimmten

und komplementär entworfenen randomisierten, placebokontrollierten, multizentrischen, doppelblinden Phase-III-Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD bei Patienten mit CKD in Verbindung mit T2DM untersucht (Bakris et al., 2020; Pitt et al., 2021). In die Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD konnten auch Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$ eingeschlossen werden. Insgesamt umfasste das Patientenkollektiv der drei Studien mehr als 7.000 Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$.

Wie die Ergebnisse dieser Studien belegen, reduziert Finerenon vor dem Hintergrund einer SoC die kardiovaskuläre Morbidität signifikant im Vergleich zu Placebo + SoC. Insbesondere können durch eine Behandlung mit Finerenon HF-bedingte Hospitalisierungen sowie kardiovaskulär bedingte Hospitalisierungen verhindert werden. (Wiederholte) Krankenhausaufenthalte sind bei Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$ sehr häufig und mit einer erhöhten Mortalität assoziiert (Chioncel et al., 2017; Linden et al., 2023; Montero-Perez-Barquero et al., 2023). Mit der Verringerung der Hospitalisierungsrate erfüllt eine Behandlung mit Finerenon eines der primären in der NVL Chronische Herzinsuffizienz definierten Therapieziele (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Eine Verringerung der Hospitalisierungsrate ist darüber hinaus nicht nur direkt für den Patienten relevant, sondern auch von wirtschaftlicher Bedeutung. So ist die beträchtliche ökonomische Last der Behandlung der HF mit LVEF $\geq 40\%$ hauptsächlich durch (Re)Hospitalisierungen bedingt (Nguyen et al., 2020; Clark et al., 2022; Escobar et al., 2022a). Des Weiteren reduziert Finerenon + SoC gegenüber Placebo + SoC das Risiko für das erstmalige Auftreten von Vorhofflimmern, einer der wesentlichen Komorbiditäten bei Patienten mit symptomatischer chronischer HF und LVEF $\geq 40\%$. Zudem wird das Risiko für das Auftreten eines Diabetes mellitus durch die Behandlung mit Finerenon + SoC im Vergleich zu Placebo + SoC verringert. Mit der Verringerung nachteiliger Effekte auf die Entstehung von Komorbiditäten wird ein weiteres der in der NVL Chronische Herzinsuffizienz genannten Ziele adressiert (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Weitere positive Effekte von Finerenon + SoC zeigen sich in statistisch signifikanten Vorteilen gegenüber Placebo + SoC hinsichtlich des Gesundheitszustands und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Patienten, die in der Studie FINEARTS-HF anhand patientenberichteter Fragebögen erhoben wurden. Die Lebensqualität ist bei Patienten mit chronischer HF häufig beeinträchtigt (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Im Vergleich zur HFrEF ist eine HFpEF mit einer geringeren Lebensqualität verbunden (Streng et al., 2018; Bekfani et al., 2021). Die Linderung der Symptome und die Verbesserung bzw. der Erhalt der Lebensqualität und sozialen Teilhabe der Patienten sind daher ebenfalls wesentliche Therapieziele der NVL Chronische Herzinsuffizienz (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Finerenon + SoC führt zu einer signifikanten Verbesserung im Total Symptom Score (TSS) des Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ – TSS) um ≥ 20 Punkte sowie zu Verbesserungen in der KCCQ-Einzeldomäne soziale Einschränkung im Vergleich zu Placebo + SoC. Der KCCQ – TSS beschreibt die Häufigkeit und Schwere von Symptomen, die der Patient unmittelbar wahrnimmt und die seinen Alltag erheblich beeinträchtigen. Zudem verringert Finerenon + SoC das Risiko für eine Verschlechterung im Patient Global Impression of Change (PGI-C) um mindestens eine Stufe im Vergleich zu Placebo + SoC. Der PGI-C spiegelt unmittelbar den patientenberichteten Gesundheitszustand und die Morbidität des Patienten aufgrund von Symptomen wider. Die

signifikanten Verbesserungen in den Fragebögen sind somit unmittelbar für den Patienten relevant. Insgesamt wird Finerenon von Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$ gut vertragen: Auf Ebene der Gesamtraten weist Finerenon + SoC ein ähnliches Sicherheitsprofil wie Placebo + SoC auf.

Finerenon trägt somit zum Erreichen wesentlicher Therapieziele in der Behandlung Erwachsener mit einer symptomatischen chronischen HF und LVEF $\geq 40\%$ bei und adressiert als erster und einziger zugelassener nsMRA mit studienbelegtem HF-bezogenen Nutzen im vorliegenden Anwendungsgebiet bislang kaum berücksichtigte pathophysiologische Faktoren der Erkrankung.

3.2.3 Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland

Geben Sie eine Schätzung für die Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung beziehungsweise der Stadien der Erkrankung in Deutschland an, für die das Arzneimittel laut Fachinformation zugelassen ist. Geben Sie dabei jeweils einen üblichen Populationsbezug und zeitlichen Bezug (zum Beispiel Inzidenz pro Jahr, Perioden- oder Punktprävalenz jeweils mit Bezugsjahr) an. Bei Vorliegen alters- oder geschlechtsspezifischer Unterschiede oder von Unterschieden in anderen Gruppen sollen die Angaben auch für Altersgruppen, Geschlecht beziehungsweise andere Gruppen getrennt gemacht werden. Weiterhin sind Angaben zur Unsicherheit der Schätzung erforderlich. Verwenden Sie hierzu eine tabellarische Darstellung. Begründen Sie Ihre Aussagen durch Angabe von Quellen. Bitte beachten Sie hierzu auch die weiteren Hinweise unter Abschnitt 3.2.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2.

Im Folgenden wird zunächst ein Überblick über möglichst aktuelle und auf Deutschland bezogene Angaben zu Inzidenz und Prävalenz der HF im Allgemeinen (ohne Berücksichtigung der LVEF) gegeben. Eine Unterscheidung nach Art der HF (HFrEF/HFmrEF/HFpEF) bzw. Ausmaß der LVEF-Beeinträchtigung ist anhand von ICD-10-GM-Diagnosecodes nicht verlässlich möglich (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Um die Anzahl der Patienten mit symptomatischer chronischer HF abzuschätzen, wird auf eine Routinedatenanalyse Bezug genommen, die in einem vorangegangenen Verfahren zu Dapagliflozin präsentiert wurde (AstraZeneca GmbH, 2020). Der Anteil der Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$ wird mittels einer orientierenden Literatursuche abgeschätzt (siehe Abschnitt 3.2.4).

Inzidenz der Herzinsuffizienz

Ein Überblick über möglichst aktuelle Erhebungen zur Inzidenz der HF im deutschen Versorgungskontext findet sich in Tabelle 3-4. Die dargestellten Erhebungen werden im Anschluss beschrieben.

Tabelle 3-4: Inzidenz der HF in Deutschland

Quelle	Datenbasis	Inzidenz
Retrospektive Analyse von Störk et al. 2017 (Störk et al., 2017)	GKV-Versicherte der Health Risk Institute-Forschungsdatenbank; Angabe der Inzidenz bezogen auf das Jahr 2011	6,55 / 1.000
Versorgungsatlas-Bericht (Holstiege et al., 2023)	Krankenkassenübergreifende vertragsärztliche Abrechnungsdaten; Angabe der Inzidenz bezogen auf das Jahr 2021	8,09 / 1.000
Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.		

Eine retrospektive Analyse von Störk et al. 2017 greift auf anonymisierte Daten von Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) der deutschen Health Risk Institute (HRI)-Forschungsdatenbank aus den Jahren 2009-2013 zurück (Störk et al., 2017). Für die Analyse wurde eine etwa 4 Millionen Versicherte umfassende Teilpopulation der HRI-Datenbank gebildet, die mit Bezug auf Alter- und Geschlechtsverteilung repräsentativ für die deutsche Bevölkerung war. Eingeschlossen wurden 3.132.337 Patienten mit ununterbrochenem Versicherungsstatus im Untersuchungszeitraum. Bei 26.368 Patienten der Stichprobe wurde im Jahr 2011 eine HF neu diagnostiziert, entsprechend einer Gesamtinzidenz von 655 Fällen je 100.000 Personen unter Risiko bzw. hochgerechnet auf die deutsche GKV-Bevölkerung von 524.000 neuen HF-Diagnosen pro Jahr (Störk et al., 2017).

In einem Versorgungsatlas-Bericht aus dem Jahr 2023 zu Inzidenztrends diagnostizierter Herzerkrankungen wurden bundesweite pseudonymisierte krankenkassenübergreifende vertragsärztliche Abrechnungsdaten aus den Jahren 2010-2021 für alle GKV-Versicherten analysiert, die in einem Mindestzeitraum von vier Jahren beobachtbar waren und im Beobachtungszeitraum mindestens einmal die vertragsärztliche Versorgung in Anspruch genommen hatten (Holstiege et al., 2023). Im Jahr 2021 wurden für die Diagnose HF (ICD-10-GM-Code I50) 513.484 Neuerkrankungen erfasst, was einer Neuerkrankungsrate von 8,09 pro 1.000 GKV-Versicherten entspricht. Im Jahr 2013, dem ersten Jahr der Analyse, war die Inzidenz noch bei 10,5 pro 1.000 gelegen, was einem Rückgang um 22,9% entspricht (Abbildung 3) (Holstiege et al., 2023).

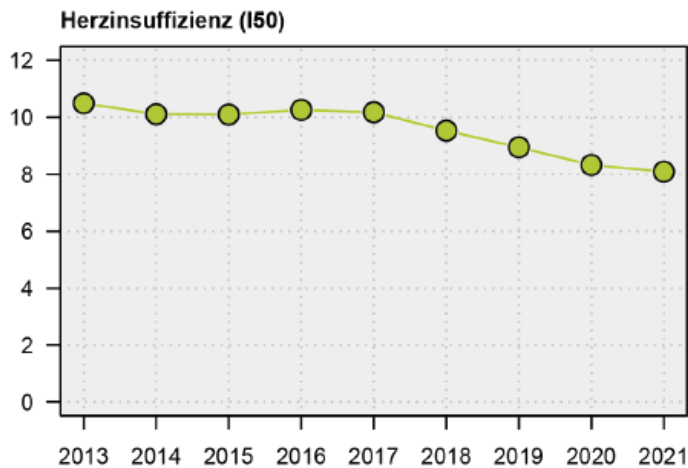


Abbildung 3: Jährliche bundesweite alters- und geschlechtsstandardisierte kumulative Inzidenz der HF (ICD-10-GM-Code I50) pro 1.000 GKV-Versicherten in den Jahren 2013-2021

Die Alters- und Geschlechtsstandardisierung erfolgte erkrankungsgruppenspezifisch unter Verwendung der Alters- und Geschlechtsstruktur der jeweiligen Population unter Risiko im Jahr 2021 im Bund.

Quelle: Bundesweite krankenkassenübergreifende vertragsärztliche Abrechnungsdaten gemäß § 295 Abs. 2 SGB V (Holstiege et al., 2023)

Alle Abkürzungen im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.

Ein leichter Rückgang der jährlichen Inzidenz bezogen auf die HF mit jeglicher LVEF (ICD-10-GM-Code I50) ist seit dem Jahr 2018 zu beobachten (Holstiege et al., 2023). Es ist zu vermuten, dass zumindest in den letzten beiden betrachteten Jahren (2020 und 2021) die COVID-19-Pandemie Auswirkungen auf die Diagnosehäufigkeit gehabt hat und durch reduzierte Arztkontakte weniger Neudiagnosen gestellt wurden. Dies dürfte den abnehmenden Trend zusätzlich verstärkt haben. So merkten analog auch die Autoren des Deutschen Herzberichts (Update 2025) bezüglich eines beobachteten Rückgangs bei den Hospitalisierungsraten für die Diagnose HF (ICD-10-GM-Code I50) an, dass der während der Jahre 2020-2022 beobachtete Rückgang „mit hoher Wahrscheinlichkeit die Folge einer reduzierten Behandlungsfrequenz unterschiedlicher Ursachen während der COVID-19-Pandemie repräsentiert“ (Deutsche Herzstiftung (Hrsg.), 2025).

Prävalenz der Herzinsuffizienz

Angaben zur geschätzten HF-Prävalenz in Deutschland variieren gerade in älteren epidemiologischen Studien stark, was sich vermutlich auf Unterschiede in der Methodik, den untersuchten Zeiträumen und den Risikoprofilen der Patienten zurückführen lässt (Holstiege et al., 2018). Die Vergleichbarkeit verschiedener Studien wird zudem durch die Verwendung unterschiedlicher Definitionen der HF bzw. der Schwellenwerte nach LVEF sowie unterschiedliche Charakteristika der untersuchten Patientenpopulationen erschwert (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023a). Im Folgenden werden drei Erhebungen vorgestellt, die möglichst repräsentative Aussagen über die Prävalenz der HF in Deutschland erlauben (Überblick in Tabelle 3-5).

Tabelle 3-5: Prävalenz der HF in Deutschland

Quelle	Datenbasis	Prävalenz
Retrospektive Analyse von Störk et al. 2017 (Störk et al., 2017)	GKV-Versicherte der Health Risk Institute-Forschungsdatenbank; Angabe der 1-Jahres-Prävalenz bezogen auf das Jahr 2011	3,96 %
Versorgungsatlas (Holstiege et al., 2018)	Bundesweite Vollerfassung vertragsärztlicher Abrechnungsdaten; Angabe der rohen Prävalenz bezogen auf das Jahr 2017	3,43 %
Gesundheitsatlas Deutschland (Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), 2026)	Krankenkassenroutinedaten; Angabe der 1-Jahres-Prävalenz bezogen auf das Jahr 2023	4,97 %
Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.		

In der unter Inzidenz bereits beschriebenen Erhebung von Störk et al. 2017 wird die 1-Jahres-Prävalenz der HF bezogen auf das Jahr 2011 und hochgerechnet auf die deutsche GKV-Population mit 3,96% angegeben. In die Population mit HF wurden Patienten eingeschlossen, wenn zwei oder mehr relevante Diagnosen (ICD-10-GM-Codes I50.0, I50.00, I50.01, I50.1, I50.11, I50.12, I50.13, I50.14, I50.19, I50.9, I11.0, I13.0 oder I13.2) aus dem stationären oder ambulanten Bereich im Bezugszeitraum vorlagen (Störk et al., 2017).

Für den Versorgungsatlas wird eine jährliche Diagnoseprävalenz auf Basis einer Vollerfassung bundesweiter vertragsärztlicher Abrechnungsdaten für die Jahre 2009-2017 auf Bundesebene und pro Zuständigkeitsbereich kassenärztlicher Vereinigungen ermittelt. Als prävalent gelten Patienten, die in mindestens zwei Quartalen eines Kalenderjahres eine als gesichert kodierte HF-Diagnose (ICD-10-GM-Codes I50.-, I11.0-, I13.0-, I13.2-) aufwiesen. In der Auswertung von Holstiege et al. 2018 wird die rohe Prävalenz für das Jahr 2017 mit 3,43% in der Population der GKV-Versicherten angegeben (Holstiege et al., 2018). Im Jahr 2009 betrug der Anteil nur 2,93%, was einer Zunahme um 17% in den neun Jahren des Studienzeitraums entspricht. Insgesamt stellt die ermittelte Prävalenz eine konservative Schätzung dar: Von den Autoren wird eine mögliche, methodisch bedingte Unterschätzung durch eine eventuelle Untererfassung Verstorbener sowie asymptomatischer Patienten und Einschränkungen der Sensitivität beim Einschluss von Patienten anhand der kodierten Diagnosen diskutiert. Eine Unterschätzung der Prävalenz in Baden-Württemberg und teilweise auch Bayern durch nicht erfasste regionale Selektivverträge in der ambulanten Versorgung kann ebenfalls nicht ausgeschlossen werden (Holstiege et al., 2018).

Der Gesundheitsatlas Deutschland basiert auf Krankenkassenroutinedaten von mehr als 27 Millionen Versicherten der Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK), aufbereitet durch das wissenschaftliche Institut der AOK (WIdO). Ein alters-, geschlechts- und

morbiditätsadjustierendes Hochrechnungsverfahren gleicht strukturelle Unterschiede zwischen dem AOK-Versichertenstamm und der Allgemeinbevölkerung aus und erlaubt Aussagen über alle Einwohner Deutschlands (Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO), 2025). Zur Berechnung absoluter Werte werden alle ermittelten Prävalenzen und Raten auf die mittlere Bevölkerung des jeweiligen Berichtsjahres angelegt. Für die Analysen zur HF gilt, dass Personen ab einem Alter von 30 Jahren berücksichtigt werden und die Erkrankung erfasst wird, wenn sie im zurückliegenden Jahr dokumentiert wurde (1-Jahres-Prävalenz). Erfasst werden Personen mit (mindestens) einer gesicherten Diagnose einer HF (Zieldiagnosen: ICD-10-GM-Codes I50, I11.0, I13.0, I13.2) aus der stationären oder ambulanten Krankenhausversorgung. Zusätzlich werden Patientinnen und Patienten berücksichtigt, die in den ambulanten, vertragsärztlichen Leistungsdaten eine gesicherte HF-Diagnose in mindestens drei von vier Quartalen und gleichzeitig eine entsprechende Medikation von mindestens 50 definierten Tagesdosen (DDD) innerhalb des betrachteten Jahreszeitraumes aufweisen. Ist die Person im betrachteten Jahreszeitraum verstorben, sind ein Quartal mit einer entsprechenden ambulanten Diagnose und zusätzlich verordnete Medikation als Bedingung ausreichend (Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO), 2025). Die aktuellste verfügbare Analyse für das Jahr 2023 weist demnach eine 1-Jahres-Prävalenz von 4,97% bezogen auf die deutsche Bevölkerung aus (Abbildung 4) (Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO), 2026).

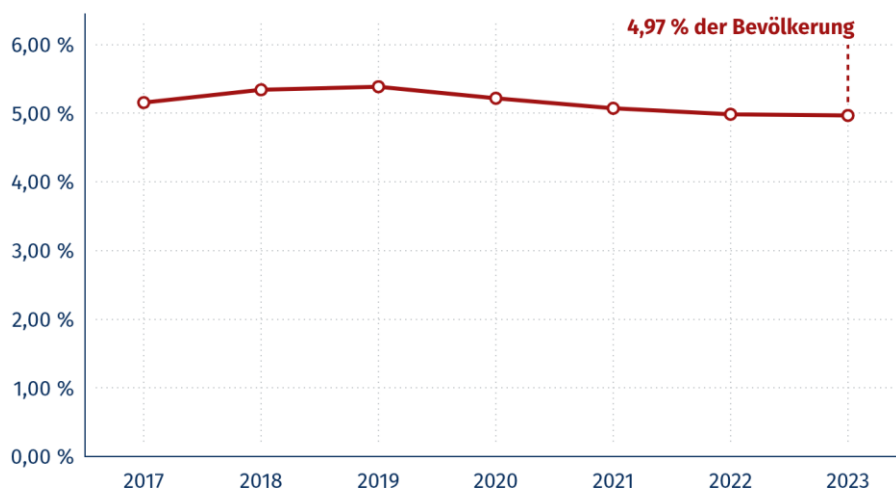


Abbildung 4: 1-Jahres-Prävalenz der HF: zeitlicher Verlauf in Deutschland in den Jahren 2017-2023

Anteil erkrankter Menschen (1-Jahres-Prävalenz) in Prozent

Quelle: (Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO), 2026)

Im Jahr 2019 lag die 1-Jahres-Prävalenz noch bei 5,39% der Bevölkerung. Ab dem Jahr 2020 ist ein leicht abnehmender Trend zu verzeichnen, wobei sich die Prävalenz in den letzten beiden betrachteten Jahren stabilisiert hat (Abbildung 4) (Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDO), 2026). Auch hier ist ein möglicher verzerrender Einfluss der COVID-19-Pandemie nicht auszuschließen.

Die Analysen des WidO verdeutlichen ferner die deutliche Zunahme der Prävalenz mit dem Alter, die bei Frauen und Männern gleichermaßen zu beobachten ist (Abbildung 5) (Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), 2026).

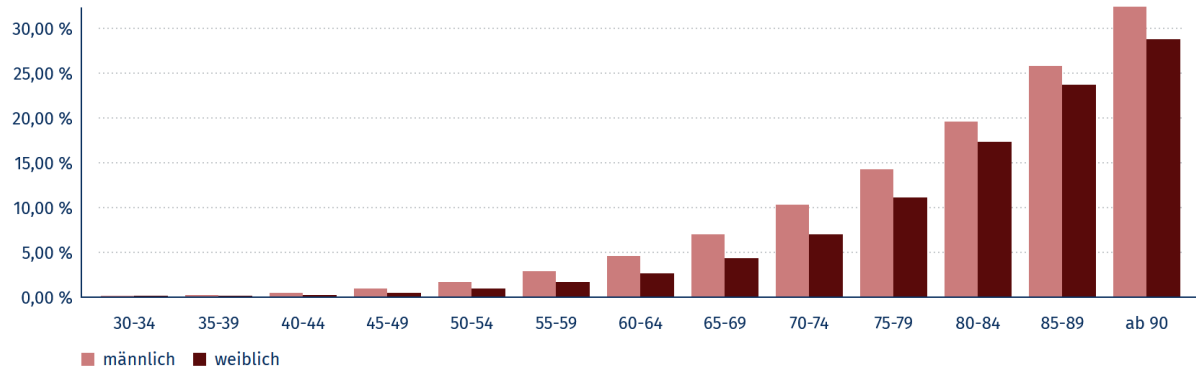


Abbildung 5: 1-Jahres-Prävalenz der HF nach Altersgruppe und Geschlecht in Deutschland im Jahr 2023

Anteil erkrankter Menschen (1-Jahres-Prävalenz) in Prozent

Quelle: (Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO), 2026)

Prävalenz der symptomatischen chronischen Herzinsuffizienz

Finerenon ist zugelassen zur Behandlung von symptomatischer chronischer HF mit $LVEF \geq 40\%$ bei Erwachsenen. Die Unterscheidung zwischen asymptomatischer und symptomatischer HF erfolgt häufig basierend auf der Einstufung nach NYHA-Klasse, wobei eine Zuordnung zu den NYHA-Klassen II-IV für eine symptomatische Erkrankung steht (vgl. auch Abschnitt 3.2.1, Tabelle 3-2). Zur Abschätzung der Anzahl der Patienten mit symptomatischer, chronischer HF wird auf Daten aus vorangegangenen Dossiers zur Nutzenbewertung zurückgegriffen, die Eingang in die entsprechenden G-BA-Beschlüsse gefunden haben.

Im Dossier zu Dapagliflozin zur Behandlung einer symptomatischen chronischen HF mit reduzierter Ejektionsfraktion (dort definiert als $LVEF \leq 40\%$) wurde eine retrospektive Kassendatenanalyse der WIG2 GmbH präsentiert, anhand derer die Prävalenz der symptomatischen chronischen HF bestimmt wurde. Das Vorgehen ist in Modul 3 A des Dapagliflozin-Dossiers ausführlich beschrieben (AstraZeneca GmbH, 2020) und wird im Folgenden kurz zusammengefasst. Der Indexzeitraum der Studie bezog sich auf den Zeitraum eines Jahres von 01.04. 2017 bis 31.03. 2018. Ausgangsbasis war eine Stichprobe von ca. 3,4 Mio. Versicherten, von denen 2.722.188 erwachsene Patienten mit durchgehender Versicherung in den 24 Monaten vor und 6 Monaten nach dem Indexdatum in die Analysepopulation eingeschlossen wurden. Es erfolgte eine alters- und geschlechtsstandardisierte Hochrechnung der Anzahl der Patienten auf die gesamte GKV-Population. Für die Analysen wurden zwei Kohorten definiert, mit unterschiedlich weit gefassten Diagnosekriterien:

- Berechnung der Untergrenze (Kohorte B): Mindestens eine stationäre Haupt- oder Nebendiagnose ODER mindestens zwei ambulante gesicherte Diagnosen (ICD-10-GM-Codes I50, I11.0, I13.0, I13.2)
- Berechnung der Obergrenze (Kohorte A): Mindestens eine stationäre Haupt- oder Nebendiagnose ODER mindestens zwei ambulante gesicherte Diagnosen (ICD-10-GM-Codes gemäß Liste in Tabelle 3-8 des Dapagliflozin-Moduls (AstraZeneca GmbH, 2020); entsprechend den Aufgreifkriterien im Entresto®-Dossier (Novartis Pharma GmbH, 2015), bei Störk et al. (Störk et al., 2017) und Holstiege et al. (Holstiege et al., 2018) zuzüglich der weiteren Diagnose-Codes I42.0, I43.0, I51.5 und I51.7 gemäß der Festlegung des Bundesamtes für Soziale Sicherung zum Risikostrukturausgleich.

Tabelle 3-6: Prävalenz der Patienten mit symptomatischer HF (NYHA-Klassen II-IV) unabhängig von der Ejektionsfraktion

	Anzahl GKV-Patienten	Anzahl Patienten je 100.000 Versicherte	Anteil in der GKV
Untergrenze (Kohorte B)	3.031.908	4.947	4,9 %
Obergrenze (Kohorte A)	3.342.647	5.453	5,5 %
Quelle: Kassendatenanalyse der WIG2 GmbH: Tabelle 3-16 in Modul 3A des Dapagliflozin-Dossiers im Anwendungsgebiet HFrEF (AstraZeneca GmbH, 2020) Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.			

Patienten mit einer bestehenden Behandlung der HF wurden anhand mindestens einer Verordnung eines ACE-Hemmers, Angiotensin-II-Rezeptorblockers oder Betablockers im Indexquartal oder dem Quartal davor identifiziert. Ausgeschlossen waren Patienten mit einer CKD im Stadium 4 oder 5 (AstraZeneca GmbH, 2020). Zur Eingrenzung auf Patienten mit symptomatischer HF wurden Patienten mit NYHA-Klasse I von Kohorte A und B abgezogen, wobei nicht für alle Patienten eine NYHA-Klassen-Einstufung vorlag und diese Patienten entsprechend der beobachteten Verteilung bei den spezifisch kodierten Patienten zuvor umverteilt wurden. Im Ergebnis wurde für die Gesamtprävalenz der symptomatischen HF eine Spanne aus den Angaben für Kohorte A und B festgelegt (Tabelle 3-6): Als Untergrenze wurde eine Prävalenz von 4.947/100.000 GKV-Versicherten (4,9%) bestimmt, entsprechend 3.031.908 Patienten in der GKV, als Obergrenze 5.453/100.000 GKV-Versicherten (5,5%), entsprechend 3.342.647 Patienten in der GKV (AstraZeneca GmbH, 2020).

3.2.4 Anzahl der Patienten in der Zielpopulation

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-7 die Anzahl der Patienten in der GKV an, für die eine Behandlung mit dem zu bewertenden Arzneimittel in dem Anwendungsgebiet, auf das sich

das vorliegende Dokument bezieht, gemäß Zulassung infrage kommt (Zielpopulation). Ergeben sich aus der Bestimmung der Fragestellung für die Nutzenbewertung mehrere Patientengruppen, so geben Sie die Anzahl der Patienten in der GKV je Patientengruppe an. Die Angaben sollen sich auf einen Jahreszeitraum beziehen. Berücksichtigen Sie auch, dass das zu bewertende Arzneimittel gegebenenfalls an bisher nicht therapierten Personen zur Anwendung kommen kann; eine lediglich auf die bisherige Behandlung begrenzte Beschreibung der Zielpopulation kann zu einer Unterschätzung der Zielpopulation führen.

Generell sollen für die Bestimmung des Anteils der Versicherten in der GKV Kennzahlen der Gesetzlichen Krankenversicherung basierend auf amtlichen Mitgliederstatistiken verwendet werden (www.bundesgesundheitsministerium.de).

Tabelle 3-7: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel)	Anzahl der Patienten in der Zielpopulation (inklusive Angabe der Unsicherheit)	Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation (inklusive Angabe der Unsicherheit)
Finerenon (KERENDIA®)	1.423.998-1.776.022	1.270.369-1.584.415
Quelle: (Bayer AG, 2026a) Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.		

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-7 unter Nennung der verwendeten Quellen sowie der zugehörigen Seitenzahlen. Ziehen Sie dabei auch die Angaben zu Prävalenz und Inzidenz Erkrankung in Deutschland (wie oben angegeben) heran. Alle Annahmen und Kalkulationsschritte sind hier darzustellen und zu begründen. Bitte beachten Sie hierzu auch die weiteren Hinweise unter Abschnitt 3.2.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2. Die Berechnungen müssen auf Basis dieser Angaben nachvollzogen werden können. Ergänzend sollten die Berechnungen möglichst in einer Excel-Tabelle dargestellt und diese als Quelle hinzugefügt werden. Machen Sie auch Angaben zu Unsicherheiten und berücksichtigen Sie diese, wenn möglich, durch Angabe einer Spanne. Ordnen Sie Ihre Angaben, wenn möglich, zu den Patientenzahlen aus früheren Beschlüssen über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V im vorliegenden Anwendungsgebiet ein.

Die Anzahl der (GKV-)Patienten in der Zielpopulation wird in drei Schritten hergeleitet, die im Folgenden beschrieben und begründet werden.

Schritt 1: Anzahl der GKV-Patienten mit symptomatischer chronischer Herzinsuffizienz

In Schritt 1 wird Bezug genommen auf die im Dossier zu Dapagliflozin zur Behandlung einer symptomatischen chronischen HFrEF hergeleitete Prävalenz der symptomatischen chronischen HF (siehe auch Abschnitt 3.2.3) (AstraZeneca GmbH, 2020). Hierfür wurde basierend auf einer Routinedatenanalyse eine Spanne von **3.031.908-3.342.647 Patienten** in der GKV bestimmt

(Modul 3A, S. 47, Tabelle 3-16, (AstraZeneca GmbH, 2020)). Die so im Dossier hergeleitete Patientenzahl (inklusive des nachgeschaltet berechneten Anteils der Patientinnen mit HFrEF) hat der G-BA als „weitgehend plausible Größenordnung“ beurteilt und dem Beschluss vom 20.05.2021 zugrunde gelegt [(Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2021b; Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2021a), S. 9 bzw. S. 15].

Das Heranziehen dieser Spanne aus der Routinedatenanalyse in späteren Verfahren zu Empagliflozin [(Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, 2022), S. 31] und Dapagliflozin [(AstraZeneca GmbH, 2023), S. 33 und Tabelle 3-6] im Anwendungsgebiet symptomatische, chronische HF mit einer LVEF >40% wurde vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) grundsätzlich als nachvollziehbar beurteilt. Ferner hat das IQWiG bestätigt, dass sich die Patientenzahlen vor der Veranschlagung des Anteils der Patienten mit HFrEF auf das dort vorliegende Anwendungsgebiet [Patienten mit HF und LVEF >40%] übertragen lassen [(Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), 2022; Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), 2023), S. 55f bzw. S. II.8]. Der G-BA hat in beiden Verfahren dem Beschluss diejenigen Patientenzahlen zugrunde gelegt, die im Empagliflozin-Dossier ausgehend von der HF-Prävalenz aus der beschriebenen Routinedatenanalyse abgeleitet wurden (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2022b; Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2022a; Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2023b; Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2023a).

Wie bereits in den vorangegangenen Verfahren beschrieben bestehen Unsicherheiten bedingt durch den Ausschluss von Patienten mit CKD im Stadium 4 und 5 sowie aufgrund der Umverteilung von Patienten ohne spezifische NYHA-Klasse, welche auf der Annahme beruht, dass sich Patienten mit unspezifischen ICD-10-GM-Codes im Hinblick auf die NYHA-Klasse nicht systematisch von der Verteilung derjenigen mit spezifischen ICD-10-GM-Codes unterscheiden (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), 2022; Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), 2023). Nichtsdestotrotz wird auch im vorliegenden Dossier die im Dapagliflozin-Dossier ermittelte Anzahl der Patienten mit symptomatischer, chronischer HF in Schritt 1 der Herleitung als bestmögliche Schätzung herangezogen. Etwaige Verzerrungen durch Veränderungen bei Arztbesuchen und Diagnosen aufgrund der COVID-19-Pandemie, die bei neueren Daten nicht auszuschließen wären, werden so vermieden.

In Schritt 1 ergibt sich so eine Spanne von **3.031.908-3.342.647** erwachsenen Patienten in der GKV mit symptomatischer chronischer HF [(AstraZeneca GmbH, 2020), S. 47, Tabelle 3-16].

Schritt 2: Anzahl der GKV-Patienten mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz und einer LVEF $\geq 40\%$

In Schritt 2 wird der Anteil derjenigen Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$ an den Patienten mit symptomatischer chronischer HF abgeschätzt. Die Bandbreite an Literaturangaben zur Verteilung nach LVEF ist groß.

Zur Herleitung der Anzahl der Patienten in der Zielpopulation wird eine Anteilsspanne angesetzt, als deren Untergrenze der Anteil aus dem vorangegangenen Verfahren zu Empagliflozin im selben Anwendungsgebiet herangezogen wird. Die dort ermittelten Patientenzahlen hat der G-BA dem Beschluss zu Empagliflozin ebenso wie dem späteren Beschluss zu Dapagliflozin zugrunde gelegt (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2022a; Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2023b).

Im Dossier zu Empagliflozin im Anwendungsgebiet der HF mit erhaltener Ejektionsfraktion (LVEF >40%) wurden 15 Publikationen aus den Jahren 2006-2020 dargestellt, in denen zur Abgrenzung der erhaltenen von der reduzierten Ejektionsfraktion unterschiedliche LVEF-Schwellenwerte von 40%, 45% oder 50% zugrunde gelegt wurden. Der jeweils ermittelte Anteil für Patienten mit erhaltener Ejektionsfraktion bewegte sich in einer Spanne von 30,5%-69,0% (Modul 3A, S. 33 und S. 32f, Tabelle 3-4, (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, 2022)). Acht Publikationen basierten auf einem LVEF-Schwellenwert von 40%, mit einer Anteilsspanne von 31,3%-69% (S. 32f, Tabelle 3-4, (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, 2022)). Für die weiteren Berechnungen wurde zur Bestimmung des Anteils der Patienten mit erhaltener Ejektionsfraktion vom pharmazeutischen Unternehmer ein gewichteter Mittelwert von 41,9% gebildet, resultierend in 1.269.606-1.399.727 Patienten (Modul 3A, S. 34, Tabelle 3-6, (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, 2022)). Das IQWiG merkte dazu an, dass die Erhebungszeiträume der Publikationen teilweise mehrere Jahre zurücklägen und eine Übertragbarkeit der Anteilswerte auf den heutigen Versorgungskontext fraglich sei, was Unsicherheit bedinge. Dieser Unsicherheit könnte mit einer Spanne anstelle des gewichteten Mittelwerts besser Rechnung getragen werden (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), 2022). Trotz vorhandener Unsicherheiten legte der G-BA die vom pharmazeutischen Unternehmer hergeleiteten Patientenzahlen dem Beschluss zugrunde (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2022a).

Für das vorliegende Dossier wurde mittels einer orientierenden Recherche nach weiterer und aktuellerer Evidenz gesucht. Auf dieser Stufe der Herleitung wird der Einfluss der COVID-19-Pandemie als vernachlässigbar eingeschätzt, da der verzerrende Einfluss auf Aussagen zur Verteilung der LVEF-Phänotypen innerhalb einer gegebenen Stichprobe von Patienten mit HF gering sein dürfte. Im Folgenden werden die identifizierten weiteren Publikationen mit Angaben zur Verteilung der HF-Phänotypen nach LVEF zusammengefasst.

Die Studie CardioRenal and Metabolic disease (CaReMe) HF wurde entworfen, um die Prävalenz, assoziierte klinische Aspekte und Kosten der HF in 11 Ländern (Deutschland, Belgien, Schweiz, Italien, Spanien, Portugal, Israel, Vereinigtes Königreich, Norwegen, Schweden, Kanada) zu untersuchen, wozu digitale Gesundheitsdaten von 629.440 Patienten mit diagnostizierter HF (innerhalb einer Population von mehr als 32 Mio. Erwachsenen) ausgewertet wurden. In Deutschland wurden 63.712 Patienten identifiziert, die im Jahr 2019 eine erste HF-bedingte Hospitalisierung hatten [(Norhammar et al., 2023), S. 551, Tabelle 2]. Bezüglich der LVEF-Verteilung lagen Daten von 3.602 Patienten in Deutschland vor; hier lag der Anteil der Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$ bei 58% [(Norhammar et al., 2023), S. 552,

Abb. 3A]. Über alle 11 Länder hinweg (mit auswertbaren Daten zur LVEF bei 51.442 Patienten) lag der Anteil bei 61% [(Norhammar et al., 2023), S. 552, Abb. 3A].

In einer schwedischen populationsbasierten retrospektiven Kohortenstudie wurden Daten für alle Patienten mit HF in der Region Südwest-Schweden erfasst, die 3 Akutkrankenhäuser, 40 stationäre Abteilungen, 2 Notaufnahmen, 30 ambulante Fachkliniken und 48 Zentren der medizinischen Grundversorgung umfasst (Davidge et al., 2022). Alle erwachsenen Patienten mit einer diagnostizierten HF (ICD-10-Diagnose-Codes I110, I420, I423, I424, I425, I426, I427, I428, I429, I430, I431, I432, I438, I500, I501 und I509) im Zeitraum 2013-2019 wurden eingeschlossen; dies betraf 8.902 Patienten. Unter den 5.023 Patienten mit aussagekräftigem Echokardiogramm betrug der Anteil der Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$ 65% [(Davidge et al., 2022), S. 1 bzw. 3].

Das Swedish Heart Failure Registry (SwedeHF) ist ein landesweites, populationsbasiertes Register in Schweden, das Patienten aus Krankenhäusern (stationär und ambulant) sowie aus ambulanten Kliniken der Primärversorgung umfasst (Savarese et al., 2019). Bis 2017 wurden Patienten aufgenommen, bei denen nach Einschätzung des Arztes eine HF vorlag, ab 2017 basierte der Einschluss auf dem Vorliegen einer diagnostizierten HF gemäß einer Auswahl von ICD-10-Diagnosecodes (50.0, I50.1, I50.9, I42.0, I42.6, I42.7, I25.5, I11.0, I13.0 und I13.2). Eine aktuelle Auswertung des Registers schloss 73.769 Patienten ein, die zwischen April 2010 und Dezember 2023 in SwedeHF registriert waren. Der Anteil der Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$ betrug 47% [(Kozman et al., 2025), S. 6 und S. 8, Abbildung 3A].

In einer retrospektiven spanischen Kohortenstudie wurden Daten der BIG-PAC-Datenbank genutzt, einer nationalen repräsentativen Längsschnittdatenbank, in der Gesundheitsdaten aus verschiedenen Primärversorgungs- und Krankenhauszentren in sieben spanischen autonomen Gemeinschaften zusammenfließen (Escobar et al., 2022b). Daten zu 1,8 Mio. Patienten sind ab dem Jahr 2012 verfügbar und werden monatlich aktualisiert. Es wurden zwei prävalente HF-Kohorten zu zwei Stichtagen (01.01. 2016 und 01.01. 2019) definiert, welche Patienten mit mindestens einer stationären oder ambulanten HF-Diagnose, mindestens einem Jahr kontinuierlicher Teilnahme vor dem entsprechenden Indexdatum und einem Mindestalter von 18 Jahren zum Indexdatum umfasste. In der Kohorte von 2019 wiesen 42,4% eine LVEF $> 40\%$ auf [(Escobar et al., 2022b) , S. 9, Tabelle 2].

OPTIPHARM-HF ist eine prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie, die erwachsene Patienten mit HF an 32 italienischen HF-Zentren einschließt, um u. a. klinische Charakteristika und die Prävalenz medikamentöser Therapien zu erheben. Zwischen September 2022 und Dezember 2024 wurden 3.054 Patienten eingeschlossen, von denen 625 (20,5%) als HFmrEF und 709 (23,2%) als HFpEF charakterisiert wurden. Der Anteil der Patienten mit einer LVEF $\geq 40\%$ betrug somit 43,7 % [(Inciardi et al., 2025) Seite 2.692 und S. 2.694].

Die aktuellsten deutschen Daten stammen aus dem H2-Register. Hierbei handelt es sich um ein prospektives, multizentrisches Register in Deutschland, das seit 2021 erwachsene hospitalisierte Patienten mit einer diagnostizierten akuten oder chronischen HF einschließt. Bis

zum 31.12. 2023 waren 2.361 Patienten in 10 Kliniken eingeschlossen worden. Der Anteil der Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$ lag bei 62,1% [(Leiner et al., 2025), S. 3119].

Zusammenfassend ergibt sich eine breite Spanne an Anteilswerten für die symptomatische chronische HF mit einer LVEF $\geq 40\%$ aus verschiedenen Publikationen; die sich von 31,3-69,0% erstreckt, wobei die für das vorliegende Dossier neu identifizierten Erhebungen eine Spanne von 42,4-65,0% abbilden. Für die Herleitung der Patientenzahlen wird als Untergrenze ein Anteil von 41,9% herangezogen, der im Nutzenbewertungsverfahren zu Empagliflozin Grundlage der im Beschluss festgeschriebenen Patientenzahlen war (Modul 3 A, S. 34, Tabelle 3-6) und auch im nachfolgenden Beschluss zu Dapagliflozin im selben Anwendungsgebiet zugrunde gelegt wurde (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, 2022; Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2022a; Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2023b). Als Obergrenze wird ein gewichteter Mittelwert von 47,4%, gebildet aus den neu identifizierten Erhebungen, herangezogen (Davidge et al., 2022; Escobar et al., 2022b; Norhammar et al., 2023; Inciardi et al., 2025; Kozman et al., 2025; Leiner et al., 2025; Bayer AG, 2026a). Damit ergibt sich eine Spanne von **1.270.369-1.584.415 GKV-Patienten**.

Schritt 3: Anzahl aller Patienten in der Zielpopulation (Hochrechnung ausgehend von der Anzahl der GKV-Patienten)

Da die Ausgangsgröße der Routinedatenanalyse bereits eine alters- und geschlechtsstandardisierte Hochrechnung auf die GKV-Population darstellt und somit die Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation hergeleitet wurde, wird in Schritt 3 auf die Anzahl aller Patienten hochgerechnet. Hierfür wird basierend auf den aktuellsten verfügbaren Zahlen mit einer Bevölkerungszahl von 83.497.147 zum 30.09.2025 (Statistisches Bundesamt (DESTATIS), 2025) und einer Anzahl von 74.489.000 in der GKV versicherten Personen [(Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2025), S.2 unter Ziffer 6a] ein GKV-Anteil von 89,21% zugrunde gelegt. Die in Schritt 1 und 2 hergeleitete Anzahl der GKV-Patienten wurde daher mit 1,12 (Kehrwert von 89,21%) multipliziert, um die absolute Anzahl der Patienten in der Zielpopulation zu berechnen. So ergibt sich eine Spanne von **1.423.998-1.776.022 Patienten in der Zielpopulation**.

Die Herleitungsschritte sind in Tabelle 3-8 noch einmal zusammengefasst.

Tabelle 3-8: Ableitungsschritte zur Bestimmung der Anzahl der Patienten mit symptomatischer chronischer HF und LVEF $\geq 40\%$

Schritt	Anteils- spanne	Patientenzahl	Quellenangabe
Patienten mit symptomatischer chronischer HF (GKV)	-	3.031.908-3.342.647	S. 47, Tabelle 3-16 (AstraZeneca GmbH, 2020)
Davon mit LVEF $\geq 40\%$ (GKV)	41,9% [min.] 47,4% [max.]	1.270.369-1.584.415	S. 34, Tabelle 3-6, (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, 2022) Eigene Berechnung, Tabellenblatt „Anteil LVEF $\geq 40\%$ “ (Bayer AG, 2026a)
Hochrechnung von GKV-Patienten auf alle Patienten	GKV-Anteil 89,21%	1.423.998-1.776.022	S.2 unter Ziffer 6a (Bundesministerium für Gesundheit (BMG), 2025) (Statistisches Bundesamt (DESTATIS), 2025)
Quelle: (Bayer AG, 2026a) Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.			

Einordnung im Hinblick auf Patientenzahlen aus früheren Beschlüssen im Anwendungsgebiet

Im Anwendungsgebiet liegen zwei frühere Beschlüsse (dort definiert als HF mit einer LVEF $>40\%$) mit identischer Anzahl der Patienten in der Zielpopulation vor:

- Empagliflozin (neues Anwendungsgebiet chronische HF mit LVEF $>40\%$ mit Beschlussfassung am 15.09.2022):
Zielpopulation in der GKV gemäß Beschluss: ca. 1.270.000-1.400.000 Patientinnen und Patienten (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2022b)
- Dapagliflozin (neues Anwendungsgebiet chronische HF mit LVEF $>40\%$ mit Beschlussfassung am 17.08.2023):
Zielpopulation in der GKV gemäß Beschluss: ca. 1.270.000-1.400.000 Patientinnen und Patienten (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2023a)

Im Beschluss zu Empagliflozin wurden die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers trotz vorhandener Unsicherheiten berücksichtigt und dem Beschluss zugrunde gelegt (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2022a). Diese Patientenzahlen aus dem Verfahren zu Empagliflozin mit Beschluss vom 15.09.2022 wurden auch im nachfolgenden Beschluss zu Dapagliflozin im selben Anwendungsgebiet berücksichtigt (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2023b).

Die im vorliegenden Dossier hergeleiteten Patientenzahlen beziehen sich in Schritt 1 der Herleitung auf dieselbe Routinedatenanalyse wie die beiden früheren Verfahren und bewegen sich nach Bestimmung des Anteils der Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$ in Schritt 2 mit der Untergrenze in derselben Größenordnung. Die Obergrenze liegt etwas höher, in Übereinstimmung mit dem beobachteten Trend hin zu einem höheren Anteil derjenigen Patienten mit HFpEF (Owan et al., 2006; Borlaug et al., 2023).

Geben Sie nachfolgend an, ob und, wenn ja, welche wesentlichen Änderungen hinsichtlich der Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation innerhalb der nächsten fünf Jahre zu erwarten sind. Verwenden Sie hierzu, soweit möglich, eine tabellarische Darstellung. Begründen Sie Ihre Aussagen durch die Angabe von Quellen.

In den kommenden fünf Jahren wird durch die demografische Entwicklung eine leichte Zunahme der Anzahl der Patienten in der Zielpopulation erwartet.

In der Erhebung von Holstiege et al., basierend auf der Vollerfassung bundesweiter vertragsärztlicher Abrechnungsdaten für die Jahre 2009-2017, wird die Entwicklung der altersstandardisierten Prävalenz von Patienten mit HF in diesen Jahren beschrieben (siehe Tabelle 3-9) (Holstiege et al., 2018).

Tabelle 3-9: Bundesweite altersstandardisierte Prävalenz der HF in den Jahren 2009-2017 nach Holstiege et al. 2018

	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Prävalenz, stand. (%)	2,93	2,82	2,94	2,91	2,95	3,05	3,05	3,09	3,11
Quelle: (Holstiege et al., 2018) Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.									

Darauf basierend kann eine mittlere jährliche Steigerungsrate von 0,775% bestimmt werden. Unter Anwendung dieser Steigerungsrate auf die zuvor hergeleiteten GKV-Patientenzahlen in der Zielpopulation ergibt sich die im Folgenden dargestellte Prognose für die kommenden fünf Jahre (siehe Tabelle 3-10).

Tabelle 3-10: Geschätzte Entwicklung der Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation innerhalb der nächsten fünf Jahre

	Ausgangsspanne	2027	2028	2029	2030	2031
Untere Grenze	1.270.369	1.280.220	1.290.148	1.300.153	1.310.235	1.320.396
Obere Grenze	1.584.415	1.596.702	1.609.084	1.621.562	1.634.136	1.646.809
Quelle: Eigene Berechnung (Bayer AG, 2026a) Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.						

3.2.5 Angabe der Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-11 die Anzahl der Patienten an, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, und zwar innerhalb des Anwendungsgebiets, auf das sich das vorliegende Dokument bezieht. Die hier dargestellten Patientengruppen sollen sich unmittelbar aus der Nutzenbewertung in Modul 4 ergeben. Ziehen Sie hierzu die Angaben aus Modul 4, Abschnitt 4.4.3 heran und differenzieren Sie gegebenenfalls zwischen Patientengruppen mit unterschiedlichem Ausmaß des Zusatznutzens. Fügen Sie für jede Patientengruppe eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-11: Anzahl der Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, mit Angabe des Ausmaßes des Zusatznutzens (zu bewertendes Arzneimittel)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel)	Bezeichnung der Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen	Ausmaß des Zusatznutzens	Anzahl der Patienten in der GKV
Finerenon (KERENDIA®)	Erwachsene mit einer symptomatischen chronischen HF und LVEF $\geq 40\%$	Geringer Zusatznutzen	1.270.369-1.584.415
Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.			

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-11 unter Nennung der verwendeten Quellen. Ziehen Sie dabei auch die Angaben zu Prävalenz und Inzidenz (wie im Abschnitt 3.2.3 angegeben) heran.

Die Anzahl der GKV-Patienten, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht, entspricht der Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation gemäß Anwendungsgebiet von Finerenon (Bayer AG, 2026b), die in Abschnitt 3.2.4 hergeleitet wurde (siehe Tabelle 3-7). Das Ausmaß des Zusatznutzens wurde in Modul 4 A des vorliegenden Dossiers hergeleitet.

3.2.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.2

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in den Abschnitten 3.2.1 bis 3.2.5 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Im Allgemeinen sollen deutsche Quellen beziehungsweise Quellen, die über die epidemiologische Situation in Deutschland Aussagen erlauben, herangezogen werden. Weiterhin sind bevorzugt offizielle Quellen zu nutzen. Sollten keine offiziellen Quellen verfügbar sein, sind umfassende Informationen zum methodischen Vorgehen bei der Datengewinnung und Auswertung erforderlich (unter anderem Konkretisierung der Fragestellung, Operationalisierungen, Beschreibung der Datenbasis [unter anderem Umfang und Ursprung der Datenbasis, Erhebungsjahr/e, Ein- und Ausschlusskriterien], Patientenrekrutierung, Methode der Datenauswertung, Repräsentativität), die eine Beurteilung der Qualität und Repräsentativität der epidemiologischen Informationen erlauben. Bitte orientieren Sie sich im Falle einer Sekundärdatenanalyse an den aktuellen Fassungen der Leitlinien Gute Praxis Sekundärdatenanalyse und Guter Epidemiologischer Praxis sowie an STROSA, dem Berichtsformat für Sekundärdatenanalysen.

Wenn eine Recherche in offiziellen Quellen oder in bibliografischen Datenbanken durchgeführt wurde, sollen Angaben zu den Suchbegriffen, den Datenbanken/Suchoberflächen, dem Datum der Recherche nach den üblichen Vorgaben gemacht werden. Die Ergebnisse der Recherche sollen dargestellt werden, damit nachvollziehbar ist, welche Daten beziehungsweise Publikationen berücksichtigt beziehungsweise aus- und eingeschlossen wurden. Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

Wenn eine (hier optionale) systematische bibliografische Recherche durchgeführt wurde, soll eine vollständige Dokumentation erfolgen. Die entsprechenden Anforderungen an die Informationsbeschaffung sollen nachfolgend analog den Vorgaben in Modul 4 (siehe Abschnitte 4.2.3.2 Bibliografische Recherche, 4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Recherche, Anhang 4-A, 4-C) umgesetzt werden.

Sofern Informationen zum Vorgehen der Informationsbeschaffung für die Abschnitte 3.2.1 und 3.2.2 im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Im Falle einer (hier optionalen) systematischen bibliografischen Recherche soll das Datum der Recherche nicht mehr als drei Monate vor dem für die Einreichung des nationalen Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt liegen. Wird auf die Recherche im EU-Dossier durch Verweis Bezug genommen und liegt die Recherche im EU-Dossier mehr als drei Monate vor dem für die Einreichung des Dossiers maßgeblichen Zeitpunkt, ist die Recherche zu aktualisieren. Die aktualisierte Recherche ist im Dossier darzustellen.

In den Fällen, in denen keine neuen Quellen identifiziert werden, kann auf das Rechercheergebnis im EU-Dossier verwiesen werden. Sofern neue Quellen identifiziert werden, sind die neuen Erkenntnisse entsprechend der Vorgaben aufzuarbeiten.

Die Charakterisierung der Zielpopulation basiert auf den Angaben zum Anwendungsgebiet von Finerenon gemäß Fachinformation zu KERENDIA® (Bayer AG, 2026b). Zur Beschreibung der Erkrankung wurden nationale und internationale Leitlinien sowie weitere Literaturquellen herangezogen, die an den entsprechenden Stellen referenziert und in Abschnitt 3.2.7 aufgeführt sind. Zur Bestimmung der Anzahl der Patienten in der Zielpopulation wurde eine orientierende Literaturrecherche durchgeführt und auf vorangegangene Nutzenbewertungsverfahren in der Indikation HF zurückgegriffen.

3.2.7 Referenzliste für Abschnitt 3.2

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen), die Sie in den Abschnitten 3.2.1 bis 3.2.6 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

Sollten zu den Nachweisen aus dem EU-Dossier, die Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, in den Abschnitten 3.2.1 und 3.2.2 Quellen im EU-Dossier hinterlegt sein, ist auf diese zu verweisen. Hierfür sind die Vorgaben zur Aufbereitung von Verweisen in Modul 5 in den Abschnitten 1.3 und 4.1 des Dokumentes zur Erstellung und Einreichung eines Dossiers (Anlage II.1) zu beachten.

1. Ahmed, A., Rich, M. W., Fleg, J. L., Zile, M. R., Young, J. B., Kitzman, D. W., et al. 2006. Effects of digoxin on morbidity and mortality in diastolic heart failure: the ancillary digitalis investigation group trial. *Circulation*, 114(5), 397-403. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.628347
2. Anker, S. D., Butler, J., Filippatos, G., Ferreira, J. P., Bocchi, E., Bohm, M., et al. 2021. Empagliflozin in Heart Failure with a Preserved Ejection Fraction. *N Engl J Med*, 385(16), 1451-61. DOI: 10.1056/NEJMoa2107038
3. AstraZeneca GmbH. 2020. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. Dapagliflozin (Forxiga® 5 und 10 mg Filmtabletten). Modul 3A. Zur Behandlung einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion bei erwachsenen Patienten. Stand: 30.11.2020. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-4190/2020-11-30_Modul3A_Dapagliflozin.pdf [Zugriff am: 04.02.2026]
4. AstraZeneca GmbH. 2023. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. Dapagliflozin (Forxiga®). Modul 3A. Symptomatische, chronische Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion (HFpEF). Stand: 17.02.2023. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-6445/2023_02_17_Modul3A_Dapagliflozin.pdf [Zugriff am: 04.02.2026]
5. AstraZeneca GmbH. 2024. Fachinformation Forxiga®, Stand August 2024. Verfügbar unter: <https://www.fachinfo.de> [Zugriff am: 27.01.2026]
6. Azad, N. & Lemay, G. 2014. Management of chronic heart failure in the older population. *J Geriatr Cardiol*, 11(4), 329-37. DOI: 10.11909/j.issn.1671-5411.2014.04.008

7. Bakris, G. L., Agarwal, R., Anker, S. D., Pitt, B., Ruilope, L. M., Rossing, P., et al. 2020. Effect of Finerenone on Chronic Kidney Disease Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*, 383(23), 2219-29. DOI: 10.1056/NEJMoa2025845
8. Bäracker, L., Kuhl, A., Hillisch, A., Grosser, R., Figueroa-Perez, S., Heckroth, H., et al. 2012. Discovery of BAY 94-8862: a nonsteroidal antagonist of the mineralocorticoid receptor for the treatment of cardiorenal diseases. *ChemMedChem*, 7(8), 1385-403. DOI: 10.1002/cmdc.201200081
9. Bauersachs, J., Jaissner, F. & Toto, R. 2015. Mineralocorticoid receptor activation and mineralocorticoid receptor antagonist treatment in cardiac and renal diseases. *Hypertension*, 65(2), 257-63. DOI: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.114.04488
10. Bayer AG. 2026a. Herleitung der Patientenzahlen in der Zielpopulation.
11. Bayer AG. 2026b. Fachinformation KERENDIA® - Fassung nach Indikationserweiterung, Stand März 2026. Verfügbar unter: <https://www.fachinfo.de> [Zugriff am: 02.04.2026]
12. Bekfani, T., Nisser, J., Derlien, S., Hamadanchi, A., Frob, E., Dannberg, G., et al. 2021. Psychosocial factors, mental health, and coordination capacity in patients with heart failure with preserved ejection fraction compared with heart failure with reduced ejection fraction. *ESC Heart Fail*, 8(4), 3268-78. DOI: 10.1002/ehf2.13468
13. Bellanca, L., Linden, S. & Farmer, R. 2023. Incidence and prevalence of heart failure in England: a descriptive analysis of linked primary and secondary care data – the PULSE study. *BMC Cardiovascular Disorders*, 23(1), 374. DOI: 10.1186/s12872-023-03337-1.
14. Boehringer Ingelheim International GmbH. 2025. Fachinformation Jardiance®, Stand Juli 2025. Verfügbar unter: <https://www.fachinfo.de> [Zugriff am: 27.01.2026]
15. Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG. 2022. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. Empagliflozin (Jardiance®). Modul 3A - Symptomatische, chronische Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion. Stand: 28.03.2022. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-5650/2022_03_28_Modul3_Empagliflozin.pdf [Zugriff am: 04.02.2026]
16. Borlaug, B. A., Sharma, K., Shah, S. J. & Ho, J. E. 2023. Heart Failure With Preserved Ejection Fraction: JACC Scientific Statement. *J Am Coll Cardiol*, 81(18), 1810-34. DOI: 10.1016/j.jacc.2023.01.049
17. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). 2023a. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz - Langfassung. Version 4.0. DOI: 10.6101/AZQ/000510. Verfügbar unter: https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-0061_S3_Chronische_Herzinsuffizienz_2023-12.pdf [Zugriff am: 04.02.2026]
18. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). 2023b. Nationale VersorgungsLeitlinie Hypertonie – Langfassung, Version 1.0. DOI: 10.6101/AZQ/000502. Verfügbar unter: https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-0091_S3_Hypertonie_2023-06.pdf [Zugriff am: 04.02.2026]
19. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). 2023c. Nationale VersorgungsLeitlinie Typ-2-Diabetes – Langfassung. Version 3.0. DOI: 10.6101/AZQ/000503. Verfügbar unter:

- https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-001l_S3_Typ-2-Diabetes_2026-02.pdf [Zugriff am: 24.02.2026]
20. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). 2024. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK, Langfassung, Version 7.0. Verfügbar unter: https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-004l_S3_Chronische-KHK_2024-09.pdf [Zugriff am: 04.02.2026]
 21. Bundesministerium für Gesundheit (BMG). 2025. Gesetzliche Krankenversicherung - Kennzahlen und Faustformeln (KF25BUND, Stand: Dezember 2025) Verfügbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Kennzahlen_Daten/KF2025Bund_Dezember_2025.pdf [Zugriff am: 02.02.2026]
 22. Chen, X., Kang, Y., Dahlström, U. & Fu, M. 2023. Impact of adherence to guideline-directed therapy on risk of death in HF patients across an ejection fraction spectrum. *ESC Heart Failure*, 10(6), 3656-66. DOI: 10.1002/ehf2.14358.
 23. Chioncel, O., Lainscak, M., Seferovic, P. M., Anker, S. D., Crespo-Leiro, M. G., Harjola, V. P., et al. 2017. Epidemiology and one-year outcomes in patients with chronic heart failure and preserved, mid-range and reduced ejection fraction: an analysis of the ESC Heart Failure Long-Term Registry. *Eur J Heart Fail*, 19(12), 1574-85. DOI: 10.1002/ejhf.813
 24. Clark, H., Rana, R., Gow, J., Pearson, M., van der Touw, T. & Smart, N. 2022. Hospitalisation costs associated with heart failure with preserved ejection fraction (HFpEF): a systematic review. *Heart Fail Rev*, 27(2), 559-72. DOI: 10.1007/s10741-021-10097-7
 25. Davidge, J., Ashfaq, A., Ødegaard, K. M., Olsson, M., Costa-Scharplatz, M. & Agvall, B. 2022. Clinical characteristics and mortality of patients with heart failure in Southern Sweden from 2013 to 2019: a population-based cohort study. *BMJ Open*, 12(12), e064997. DOI: 10.1136/bmjopen-2022-064997
 26. Deichl, A., Wachter, R. & Edelmann, F. 2022. Comorbidities in heart failure with preserved ejection fraction. *Herz*, 47(4), 301-7. DOI: 10.1007/s00059-022-05123-9
 27. Deschaine, B., Verma, S. & Rayatzadeh, H. 2022. Clinical Evidence and Proposed Mechanisms of Sodium-Glucose Cotransporter 2 Inhibitors in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction: A Class Effect? *Card Fail Rev*, 8, e23. DOI: 10.15420/cfr.2022.11
 28. Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK). 2025. S3-Leitlinie Vorhofflimmern – Version 1.1. Verfügbar unter: https://register.awmf.org/assets/guidelines/019-014l_S3_Vorhofflimmern_2025-07.pdf [Zugriff am: 04.02.2026]
 29. Deutsche Herzstiftung (Hrsg.). 2025. Deutscher Herzbericht – Update 2025. Sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zur Kardiologie, Herzchirurgie, kardiologischen Rehabilitation und Kinderherzmedizin in Deutschland. Verfügbar unter: <https://epaper.herzstiftung.de/#0> [Zugriff am: 04.02.2026]
 30. Escobar, C., Palacios, B., Varela, L., Gutierrez, M., Duong, M., Chen, H., et al. 2022a. Healthcare resource utilization and costs among patients with heart failure with preserved, mildly reduced, and reduced ejection fraction in Spain. *BMC Health Serv Res*, 22(1), 1241. DOI: 10.1186/s12913-022-08614-x
 31. Escobar, C., Palacios, B., Varela, L., Gutiérrez, M., Duong, M., Chen, H., et al. 2022b. Prevalence, Characteristics, Management and Outcomes of Patients with Heart Failure

- with Preserved, Mildly Reduced, and Reduced Ejection Fraction in Spain. *J Clin Med*, 11(17), 5199. DOI: 10.3390/jcm11175199
32. Farmakis, D., Tromp, J., Marinaki, S., Ouwerkerk, W., Angermann, C. E., Bistola, V., et al. 2023. Impact of left ventricular ejection fraction phenotypes on healthcare resource utilization in hospitalized heart failure: a secondary analysis of REPORT-HF. *Eur J Heart Fail*, 25(6), 818-28. DOI: 10.1002/ehf.2833
33. Fauchier, L., Bisson, A. & Bodin, A. 2023. Heart failure with preserved ejection fraction and atrial fibrillation: recent advances and open questions. *BMC Med*, 21(1), 54. DOI: 10.1186/s12916-023-02764-3
34. Fayol, A., Wack, M., Livrozet, M., Carves, J. B., Domengé, O., Vermersch, E., et al. 2022. Aetiological classification and prognosis in patients with heart failure with preserved ejection fraction. *ESC Heart Fail*, 9(1), 519-30. DOI: 10.1002/ehf2.13717
35. Fernandes, S. L., Carvalho, R. R., Santos, L. G., Sa, F. M., Ruivo, C., Mendes, S. L., et al. 2020. Pathophysiology and Treatment of Heart Failure with Preserved Ejection Fraction: State of the Art and Prospects for the Future. *Arq Bras Cardiol*, 114(1), 120-9. DOI: 10.36660/abc.20190111
36. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). 2021a. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V. Dapagliflozin (Neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz). Vom 20. Mai 2021. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7552/2021-05-20_AM-RL-XII_Dapagliflozin_D-613_TrG.pdf [Zugriff am: 04.02.2026]
37. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). 2021b. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V. Dapagliflozin (Neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz). Vom 20. Mai 2021. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4846/2021-05-20_AM-RL-XII_Dapagliflozin_D-613_BAnz.pdf [Zugriff am: 04.02.2026]
38. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). 2022a. 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). Empagliflozin (Neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion LVEF > 40 %). Vom 15. September 2022. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-8821/2022-09-15_AM-RL-XII_Empagliflozin_D-799_TrG.pdf [Zugriff am: 04.02.2026]
39. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). 2022b. 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). Empagliflozin (Neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion LVEF > 40 %). Vom 15. September 2022. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5618/2022-09-15_AM-RL-XII_Empagliflozin_D-799_BAnz.pdf [Zugriff am: 04.02.2026]
40. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). 2023a. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften

- Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) und Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V. Dapagliflozin (Neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion LVEF > 40 %). Vom 17. August 2023. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6127/2023-08-17_AM-RL-XII_Dapagliflozin_D-906_BAnz.pdf [Zugriff am: 04.02.2026]
41. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). 2023b. 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) und Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V. Dapagliflozin (Neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion LVEF > 40 %). Vom 17. August 2023. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-9717/2023-08-17_AM-RL-XII_Dapagliflozin_D-906_TrG.pdf [Zugriff am: 04.02.2026]
 42. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). 2025. Niederschrift zum Beratungsgespräch gemäß § 8 Abs. 1 AM-NutzenV (Beratungsanforderung 2025-B-058).
 43. Gevaert, A. B., Kataria, R., Zannad, F., Sauer, A. J., Damman, K., Sharma, K., et al. 2022. Heart failure with preserved ejection fraction: recent concepts in diagnosis, mechanisms and management. *Heart*, 108(17), 1342-50. DOI: 10.1136/heartjnl-2021-319605
 44. Grune, J., Beyhoff, N., Smeir, E., Chudek, R., Blumrich, A., Ban, Z., et al. 2018. Selective Mineralocorticoid Receptor Cofactor Modulation as Molecular Basis for Finerenone's Antifibrotic Activity. *Hypertension*, 71(4), 599-608. DOI: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.117.10360
 45. Hamo, C. E., DeJong, C., Hartshorne-Evans, N., Lund, L. H., Shah, S. J., Solomon, S., et al. 2024. Heart failure with preserved ejection fraction. *Nat Rev Dis Primers*, 10(1), 55. DOI: 10.1038/s41572-024-00540-y
 46. Heidenreich, P. A., Bozkurt, B., Aguilar, D., Allen, L. A., Byun, J. J., Colvin, M. M., et al. 2022. 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*, 145(18), e895-e1032. DOI: 10.1161/CIR.0000000000001063
 47. Holstiege, J., Akmatov, M. K., Steffen, A. & Bätzing, J. 2018. Prävalenz der Herzinsuffizienz – bundesweite Trends, regionale Variationen und häufige Komorbiditäten. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi). Versorgungsatlas-Bericht Nr. 18/09. Verfügbar unter: https://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva_docs/97/VA_18-09_BerichtHerzinsuffizienz_2018-12-20_V2.pdf [Zugriff am: 04.02.2026]
 48. Holstiege, J., Dammertz, L., Kohring, C., Heuer, J., Akmatov, M. K. & Bätzing, J. 2023. Bundesweite Inzidenztrends diagnostizierter Herzerkrankungen in den Jahren 2013 bis 2021. Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (Zi). Versorgungsatlas-Bericht Nr. 23/01. Verfügbar unter: https://www.versorgungsatlas.de/fileadmin/ziva_docs/139/VA-23-01-KardioErkrankungen-Inzidenztrends-Final.pdf [Zugriff am: 04.02.2026]
 49. Ibrahim, N. E., Song, Y., Cannon, C. P., Doros, G., Russo, P., Ponirakis, A., et al. 2019. Heart failure with mid-range ejection fraction: characterization of patients from the PINNACLE Registry®. *ESC Heart Fail*, 6(4), 784-92. DOI: 10.1002/ehf2.12455

50. Inciardi, R. M., Volterrani, M., Savarese, G., Vaduganathan, M., Oriecuia, C., Lombardi, C. M., et al. 2025. Contemporary medical therapy for heart failure across the ejection fraction spectrum: The OPTIPHARM-HF registry. *Eur J Heart Fail*, 27(12), 2691-704. DOI: 10.1002/ehf.70074
51. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). 2022. Dossierbewertung. Empagliflozin (Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. Stand: 29.06.2022. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-5653/2022-04-01_Nutzenbewertung-IQWiG_Empagliflozin-D-799.pdf [Zugriff am: 04.02.2026]
52. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). 2023. Dossierbewertung. Dapagliflozin (Herzinsuffizienz mit LVEF > 40 %) - Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. Stand: 30.05.2023. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-6448/2023-03-01_Nutzenbewertung-IQWiG_Dapagliflozin_D-906.pdf [Zugriff am: 04.02.2026]
53. Jeunemaitre, X., Chatellier, G., Kreft-Jais, C., Charru, A., DeVries, C., Plouin, P. F., et al. 1987. Efficacy and tolerance of spironolactone in essential hypertension. *Am J Cardiol*, 60(10), 820-5. DOI: 10.1016/0002-9149(87)91030-7
54. Kaur, G. & Lau, E. 2022. Sex differences in heart failure with preserved ejection fraction: From traditional risk factors to sex-specific risk factors. *Womens Health (Lond)*, 18, 17455057221140209. DOI: 10.1177/17455057221140209
55. KDIGO 2024. 2024 KDIGO Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney Int*, 105(4S), S117-S314. DOI: 10.1016/j.kint.2023.10.018
56. Kintscher, U. & Edelmann, F. 2023. The non-steroidal mineralocorticoid receptor antagonist finerenone and heart failure with preserved ejection fraction. *Cardiovasc Diabetol*, 22(1), 162. DOI: 10.1186/s12933-023-01899-0
57. Kittleson, M. M., Panjra, G. S., Amancherla, K., Davis, L. L., Deswal, A., Dixon, D. L., et al. 2023. 2023 ACC Expert Consensus Decision Pathway on Management of Heart Failure With Preserved Ejection Fraction: A Report of the American College of Cardiology Solution Set Oversight Committee. *J Am Coll Cardiol*, 81(18), 1835-78. DOI: 10.1016/j.jacc.2023.03.393
58. Kolkhof, P., Delbeck, M., Kretschmer, A., Steinke, W., Hartmann, E., Barfacker, L., et al. 2014. Finerenone, a novel selective nonsteroidal mineralocorticoid receptor antagonist protects from rat cardiorenal injury. *J Cardiovasc Pharmacol*, 64(1), 69-78. DOI: 10.1097/FJC.0000000000000091
59. Kolkhof, P., Jaisser, F., Kim, S. Y., Filippatos, G., Nowack, C. & Pitt, B. 2017. Steroidal and Novel Non-steroidal Mineralocorticoid Receptor Antagonists in Heart Failure and Cardiorenal Diseases: Comparison at Bench and Bedside. *Handb Exp Pharmacol*, 243, 271-305. DOI: 10.1007/164_2016_76
60. Kolkhof, P., Lawatscheck, R., Filippatos, G. & Bakris, G. L. 2022. Nonsteroidal Mineralocorticoid Receptor Antagonism by Finerenone-Translational Aspects and Clinical Perspectives across Multiple Organ Systems. *Int J Mol Sci*, 23(16), 9243. DOI: 10.3390/ijms23169243
61. Kozman, K., Ferrannini, G., Benson, L., Dahlström, U., Hage, C., Savarese, G., et al. 2025. Etiology of Heart Failure Across the Ejection Fraction Spectrum and Association With Prognosis. *JACC Heart Fail*, 13(8), 102491. DOI: 10.1016/j.jchf.2025.03.037

62. Leiner, J., König, S., Nitsche, A., Hohenstein, S., Nagel, J., Seyfarth, M., et al. 2025. A multicentre registry of hospitalized patients with acute and chronic heart failure: Study design of the H(2)-registry. *ESC Heart Fail*, 12(4), 3114-33. DOI: 10.1002/ehf2.15266
63. Lentini, S., Kimmeskamp-Kirschbaum, N., Wensing, G. & Heinig, R. 2012. Abstract 10732: BAY 94-8862 Exerts a Potent Natriuretic Effect in Healthy Male Subjects Pre-treated With Fludrocortisone: Findings From a Proof-of-concept Study. *Circulation*, 126(suppl_21), A10732-A. DOI: 10.1161/circ.126.suppl_21.A10732
64. Lerma, E., White, W. B. & Bakris, G. 2023. Effectiveness of nonsteroidal mineralocorticoid receptor antagonists in patients with diabetic kidney disease. *Postgrad Med*, 135(3), 224-33. DOI: 10.1080/00325481.2022.2060598
65. Li, P., Zhao, H., Zhang, J., Ning, Y., Tu, Y., Xu, D., et al. 2021. Similarities and Differences Between HFmrEF and HFpEF. *Front Cardiovasc Med*, 8, 678614. DOI: 10.3389/fcvm.2021.678614
66. Linden, S., Gollop, N. D. & Farmer, R. 2023. Resource utilisation and outcomes of people with heart failure in England: a descriptive analysis of linked primary and secondary care data - the PULSE study. *Open Heart*, 10(2), e002467. DOI: 10.1136/openhrt-2023-002467
67. Martin, N., Manoharan, K., Davies, C. & Lumbers, R. T. 2021. Beta-blockers and inhibitors of the renin-angiotensin aldosterone system for chronic heart failure with preserved ejection fraction. *Cochrane Database Syst Rev*, 5(5), CD012721. DOI: 10.1002/14651858.CD012721.pub3
68. McDonagh, T. A., Metra, M., Adamo, M., Gardner, R. S., Baumbach, A., Bohm, M., et al. 2021. 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*, 42(36), 3599-726. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab368
69. McDonagh, T. A., Metra, M., Adamo, M., Gardner, R. S., Baumbach, A., Bohm, M., et al. 2023. 2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *Eur Heart J*, 44(37), 3627-39. DOI: 10.1093/eurheartj/ehad195
70. Mishra, S. & Kass, D. A. 2021. Cellular and molecular pathobiology of heart failure with preserved ejection fraction. *Nat Rev Cardiol*, 18(6), 400-23. DOI: 10.1038/s41569-020-00480-6
71. Montero-Perez-Barquero, M., Escobar-Cervantes, C., Llacer, P., Quiros-Lopez, R., Trullas, J. C., Cerqueiro, J. M., et al. 2023. Projected clinical benefits of dapagliflozin in patients with heart failure with preserved ejection fraction. *Future Cardiol*, 19(6), 333-42. DOI: 10.2217/fca-2023-0015
72. Nguyen, C., Zhang, X., Evers, T., Willey, V. J., Tan, H. & Power, T. P. 2020. Real-World Treatment Patterns, Healthcare Resource Utilization, and Costs for Patients with Newly Diagnosed Systolic versus Diastolic Heart Failure. *Am Health Drug Benefits*, 13(4), 166-74
73. Norhammar, A., Bodegard, J., Vanderheyden, M., Tangri, N., Karasik, A., Maggioni, A. P., et al. 2023. Prevalence, outcomes and costs of a contemporary, multinational population with heart failure. *Heart*, 109(7), 548-56. DOI: 10.1136/heartjnl-2022-321702
74. Novartis Pharma GmbH. 2015. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V. Sacubitril-Valsartan (Entresto®). Modul 3A. Erwachsene Patienten mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz mit reduzierter Ejektionsfraktion. Stand: 21.12.2015. Verfügbar unter: https://www.g-ba.de/downloads/92-975-1311/2015-12-21_Modul3A_Sacubitril-Valsartan.pdf [Zugriff am: 04.02.2026]

75. Owan, T. E., Hodge, D. O., Herges, R. M., Jacobsen, S. J., Roger, V. L. & Redfield, M. M. 2006. Trends in prevalence and outcome of heart failure with preserved ejection fraction. *N Engl J Med*, 355(3), 251-9. DOI: 10.1056/NEJMoa052256
76. Packer, M. 2022. Critical Reanalysis of the Mechanisms Underlying the Cardiorenal Benefits of SGLT2 Inhibitors and Reaffirmation of the Nutrient Deprivation Signaling/Autophagy Hypothesis. *Circulation*, 146(18), 1383-405. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.122.061732
77. Pagnesi, M., Lombardi, C. M., Tedino, C., Chiarito, M., Stolfo, D., Baldetti, L., et al. 2024. Role of ejection fraction in patients at risk for advanced heart failure: insights from the HELP-HF registry. *ESC Heart Failure*, 11(1), 136-46. DOI: 10.1002/ehf2.14539.
78. Palazzuoli, A. & Iacoviello, M. 2023. Diabetes leading to heart failure and heart failure leading to diabetes: epidemiological and clinical evidence. *Heart Fail Rev*, 28(3), 585-96. DOI: 10.1007/s10741-022-10238-6
79. Pandey, A., Shah, S. J., Butler, J., Kellogg, D. L., Jr., Lewis, G. D., Forman, D. E., et al. 2021. Exercise Intolerance in Older Adults With Heart Failure With Preserved Ejection Fraction: JACC State-of-the-Art Review. *J Am Coll Cardiol*, 78(11), 1166-87. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.07.014
80. Paulus, W. J. & Tschoepe, C. 2013. A novel paradigm for heart failure with preserved ejection fraction: comorbidities drive myocardial dysfunction and remodeling through coronary microvascular endothelial inflammation. *J Am Coll Cardiol*, 62(4), 263-71. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.02.092
81. Pitt, B., Filippatos, G., Gheorghiade, M., Kober, L., Krum, H., Ponikowski, P., et al. 2012. Rationale and design of ARTS: a randomized, double-blind study of BAY 94-8862 in patients with chronic heart failure and mild or moderate chronic kidney disease. *Eur J Heart Fail*, 14(6), 668-75. DOI: 10.1093/eurjhf/hfs061
82. Pitt, B., Kober, L., Ponikowski, P., Gheorghiade, M., Filippatos, G., Krum, H., et al. 2013. Safety and tolerability of the novel non-steroidal mineralocorticoid receptor antagonist BAY 94-8862 in patients with chronic heart failure and mild or moderate chronic kidney disease: a randomized, double-blind trial. *Eur Heart J*, 34(31), 2453-63. DOI: 10.1093/eurheartj/ehf187
83. Pitt, B., Filippatos, G., Agarwal, R., Anker, S. D., Bakris, G. L., Rossing, P., et al. 2021. Cardiovascular Events with Finerenone in Kidney Disease and Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*, 385(24), 2252-63. DOI: 10.1056/NEJMoa2110956
84. Ponikowski, P., Voors, A. A., Anker, S. D., Bueno, H., Cleland, J. G., Coats, A. J., et al. 2016. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. *Eur J Heart Fail*, 18(8), 891-975. DOI: 10.1002/ehf.592
85. Redfield, M. M., Chen, H. H., Borlaug, B. A., Semigran, M. J., Lee, K. L., Lewis, G., et al. 2013. Effect of phosphodiesterase-5 inhibition on exercise capacity and clinical status in heart failure with preserved ejection fraction: a randomized clinical trial. *JAMA*, 309(12), 1268-77. DOI: 10.1001/jama.2013.2024
86. Roh, J., Hill, J. A., Singh, A., Valero-Munoz, M. & Sam, F. 2022. Heart Failure With Preserved Ejection Fraction: Heterogeneous Syndrome, Diverse Preclinical Models. *Circ Res*, 130(12), 1906-25. DOI: 10.1161/CIRCRESAHA.122.320257

87. Savarese, G., Vasko, P., Jonsson, Å., Edner, M., Dahlström, U. & Lund, L. H. 2019. The Swedish Heart Failure Registry: a living, ongoing quality assurance and research in heart failure. *Ups J Med Sci*, 124(1), 65-9. DOI: 10.1080/03009734.2018.1490831
88. Savarese, G., Becher, P. M., Lund, L. H., Seferovic, P., Rosano, G. M. C. & Coats, A. J. S. 2022a. Global burden of heart failure: a comprehensive and updated review of epidemiology. *Cardiovasc Res*, 118(17), 3272-87. DOI: 10.1093/cvr/cvac013
89. Savarese, G., Stolfo, D., Sinagra, G. & Lund, L. H. 2022b. Heart failure with mid-range or mildly reduced ejection fraction. *Nat Rev Cardiol*, 19(2), 100-16. DOI: 10.1038/s41569-021-00605-5
90. Savarese, G., Lindberg, F., Filippatos, G., Butler, J. & Anker, S. D. 2024. Mineralocorticoid receptor overactivation: targeting systemic impact with non-steroidal mineralocorticoid receptor antagonists. *Diabetologia*, 67(2), 246-62. DOI: 10.1007/s00125-023-06031-1
91. Severino, P., D'Amato, A., Prosperi, S., Dei Cas, A., Mattioli, A. V., Cevese, A., et al. 2022. Do the Current Guidelines for Heart Failure Diagnosis and Treatment Fit with Clinical Complexity? *J Clin Med*, 11(3), 857. DOI: 10.3390/jcm11030857
92. Shah, K. S., Xu, H., Matsouaka, R. A., Bhatt, D. L., Heidenreich, P. A., Hernandez, A. F., et al. 2017. Heart Failure With Preserved, Borderline, and Reduced Ejection Fraction: 5-Year Outcomes. *J Am Coll Cardiol*, 70(20), 2476-86. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.08.074
93. Shah, S. J., Borlaug, B. A., Kitzman, D. W., McCulloch, A. D., Blaxall, B. C., Agarwal, R., et al. 2020. Research Priorities for Heart Failure With Preserved Ejection Fraction: National Heart, Lung, and Blood Institute Working Group Summary. *Circulation*, 141(12), 1001-26. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.119.041886
94. Shahim, B., Kapelios, C. J., Savarese, G. & Lund, L. H. 2023. Global Public Health Burden of Heart Failure: An Updated Review. *Card Fail Rev*, 9, e11. DOI: 10.15420/cfr.2023.05
95. Solomon, S. D., Vaduganathan, M., Claggett, B. L., de Boer, R. A., DeMets, D., Hernandez, A. F., et al. 2022. Baseline Characteristics of Patients With HF With Mildly Reduced and Preserved Ejection Fraction: DELIVER Trial. *JACC Heart Fail*, 10(3), 184-97. DOI: 10.1016/j.jchf.2021.11.006
96. Statistisches Bundesamt (DESTATIS). 2025. Bevölkerungsstand. Bevölkerung nach Nationalität und Geschlecht (Quartalszahlen) zum 30.09.2025. Stand: Dezember. Verfügbar unter: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/liste-zensus-geschlecht-staatsangehoerigkeit-basis-2022.html?templateQueryString=Quartalszahlen+Bev%C3%B6lkerung#1425712> [Zugriff am: 02.02.2026]
97. Stoicescu, L., Crisan, D., Morgovan, C., Avram, L. & Ghibu, S. 2024. Heart Failure with Preserved Ejection Fraction: The Pathophysiological Mechanisms behind the Clinical Phenotypes and the Therapeutic Approach. *Int J Mol Sci*, 25(2), 794. DOI: 10.3390/ijms25020794
98. Stolfo, D., Lund, L. H., Benson, L., Hage, C., Sinagra, G., Dahlstrom, U., et al. 2022. Persistent High Burden of Heart Failure Across the Ejection Fraction Spectrum in a Nationwide Setting. *J Am Heart Assoc*, 11(22), e026708. DOI: 10.1161/JAHA.122.026708

99. Störk, S., Handrock, R., Jacob, J., Walker, J., Calado, F., Lahoz, R., et al. 2017. Epidemiology of heart failure in Germany: a retrospective database study. *Clin Res Cardiol*, 106(11), 913-22. DOI: 10.1007/s00392-017-1137-7
100. Streng, K. W., Nauta, J. F., Hillege, H. L., Anker, S. D., Cleland, J. G., Dickstein, K., et al. 2018. Non-cardiac comorbidities in heart failure with reduced, mid-range and preserved ejection fraction. *Int J Cardiol*, 271, 132-9. DOI: 10.1016/j.ijcard.2018.04.001
101. Tomasoni, D., Vitale, C., Guidetti, F., Benson, L., Braunschweig, F., Dahlstrom, U., et al. 2024. The role of multimorbidity in patients with heart failure across the left ventricular ejection fraction spectrum: Data from the Swedish Heart Failure Registry. *Eur J Heart Fail*, 26(4), 854-68. DOI: 10.1002/ejhf.3112
102. Weerts, J., Mourmans, S. G. J., Barandiarán Aizpurua, A., Schroen, B. L. M., Knackstedt, C., Eringa, E., et al. 2022. The Role of Systemic Microvascular Dysfunction in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction. *Biomolecules*, 12(2), 278. DOI: 10.3390/biom12020278
103. Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO). 2025. Gesundheitsatlas-Deutschland.de - Methodik. Stand Oktober 2025. Verfügbar unter: https://www.gesundheitsatlas-deutschland.de/data/Downloads/gesundheitsatlas_deutschland_methodik.pdf [Zugriff am: 04.02.2026]
104. Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO). 2026. Gesundheitsatlas Deutschland des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) - Faktenblatt Herzinsuffizienz in Deutschland im Jahr 2023. Stand: 04.02.2026. Verfügbar unter: <https://www.gesundheitsatlas-deutschland.de/api/download/factsheet/HERZINSUFFIZIENZ> [Zugriff am: 04.02.2026]
105. Zile, M. R., Baicu, C. F. & Gaasch, W. H. 2004. Diastolic heart failure--abnormalities in active relaxation and passive stiffness of the left ventricle. *N Engl J Med*, 350(19), 1953-9. DOI: 10.1056/NEJMoa032566

3.3 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

Im Abschnitt 3.3 wird an mehreren Stellen gefordert, Spannen anzugeben, wenn dies an den entsprechenden Stellen zutrifft. Mit diesen Spannen ist in den nachfolgenden Tabellen konsequent weiterzurechnen, sodass daraus in Tabelle 3-19 Angaben für Jahrestherapiekosten pro Patient mit einer Unter- und Obergrenze resultieren.

Die Kosten sind in den entsprechenden Abschnitten von Modul 3 sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für alle vom Gemeinsamen Bundesausschuss als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmten Therapien/Therapieoptionen anzugeben. Dies schließt auch Angaben zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln ein, sofern diese ausnahmsweise als zweckmäßige Vergleichstherapie oder Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie bestimmt wurden.

3.3.1 Angaben zur Behandlungsdauer

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-12 an, nach welchem Behandlungsmodus (zum Beispiel kontinuierlich, in Zyklen, je Episode, bei Bedarf) das zu bewertende Arzneimittel und

die zweckmäßige Vergleichstherapie eingesetzt werden. Geben Sie die Anzahl der Behandlungen pro Patient **pro Jahr** und die Behandlungsdauer je Behandlung in Tagen an. Die Behandlungstage pro Patient pro Jahr ergeben sich aus der Anzahl der Behandlungen pro Patient pro Jahr und der Behandlungsdauer je Behandlung. Falls eine Therapie länger als ein Jahr dauert, jedoch zeitlich begrenzt ist, soll zusätzlich die Gesamttherapiedauer angegeben werden. Fügen Sie für jede Therapie, Behandlungssituation und jede Population beziehungsweise Patientengruppe eine neue Zeile ein.

Zur Ermittlung der Kosten der Therapie müssen Angaben zur Behandlungsdauer auf Grundlage der Fachinformation gemacht werden. Zunächst ist auf Grundlage der Fachinformation zu prüfen, ob es unterschiedliche Behandlungssituationen oder Behandlungsdauern gibt. Mit einer Behandlungssituation ist gemeint, dass für Patienten aufgrund unterschiedlicher Eigenschaften unterschiedliche Behandlungsdauern veranschlagt werden, zum Beispiel 12 Wochen versus 24 Wochen. Mit Behandlungsdauer ist hier gemeint, dass unabhängig von diesen in der Fachinformation vorgegebenen Patienteneigenschaften eine Spanne der Behandlungsdauer gewählt werden kann, zum Beispiel 12 bis 15 Wochen. Die Angaben sind für jede Behandlungssituation einzeln zu machen. Ist für eine Behandlungssituation keine eindeutige Behandlungsdauer angegeben, sondern eine Zeitspanne, dann ist die jeweilige Unter- und Obergrenze anzugeben und bei den weiteren Berechnungen zu verwenden. Wenn aus der Fachinformation keine maximale Behandlungsdauer hervorgeht, ist die Behandlung grundsätzlich für ein Jahr anzusetzen, ansonsten die zulässige Anzahl an Gaben, zum Beispiel maximal mögliche Anzahl der Zyklen pro Jahr. Sofern als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmt worden ist, sind die Angaben zum Behandlungsmodus anhand geeigneter Quellen zu begründen. Die Behandlung ist in diesen Fällen grundsätzlich für ein Jahr anzusetzen. Ausnahmen sind zu begründen.

Tabelle 3-12: Angaben zum Behandlungsmodus (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)	Behandlungsdauer je Behandlung in Tagen (gegebenenfalls Spanne)	Behandlungstage pro Patient pro Jahr (gegebenenfalls Spanne)
Zu bewertendes Arzneimittel					
Finerenon (KERENDIA®)	Patienten mit HF und LVEF ≥40%	kontinuierlich einmal täglich oral eine Filmtablette à 10, 20 oder 40 mg ^a	365 Behandlungen	1 Tag	365 Tage
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Optimierte Standardtherapie	Patienten mit HF und LVEF ≥40%	patientenindividuell unterschiedlich			
<i>Wenn eine Behandlung länger als ein Jahr, aber nicht dauerhaft durchgeführt werden muss und sich die Behandlung zwischen den Jahren unterscheidet, ist dies anzumerken. In den folgenden Tabellen müssen die Angaben dann pro Patient sowohl für ein Jahr als auch für die gesamte Behandlungsdauer zu jeder Patientengruppe erfolgen.</i>					
a: Die empfohlene Tagesdosis ist abhängig von der eGFR und dem Serumkalium-Wert.					
Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.					

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-12 unter Nennung der verwendeten Quellen.

Die Angaben zum Behandlungsmodus des zu bewertenden Arzneimittels Finerenon basieren auf der Fachinformation zu KERENDIA® (Bayer AG, 2026a). Finerenon liegt als Filmtablette in den Wirkstärken 10, 20 und 40 mg vor. Gemäß Fachinformation beträgt die empfohlene Tagesdosis im vorliegenden Anwendungsgebiet in Abhängigkeit von der eGFR bei Therapiebeginn 20 mg (eGFR ≥ 25 -<60 mL/min/1,73 m²) bzw. 40 mg Finerenon (eGFR ≥ 60 mL/min/1,73 m²) einmal täglich. Eine Therapie kann begonnen werden, sofern der Serumkalium-Wert $\leq 5,0$ mmol/L beträgt. Die Einleitung der Behandlung erfolgt mit 10 mg (eGFR ≥ 25 -<60 mL/min/1,73 m²) bzw. 20 mg Finerenon (eGFR ≥ 60 mL/min/1,73 m²). In Abhängigkeit von eGFR und Serumkalium können die Wirkstärken 10 mg und 20 mg auch zur Fortsetzung der Behandlung eingesetzt werden (siehe Tabelle 3-13). Für die Angaben zu Finerenon wird im Folgenden von einer kontinuierlichen, einmal täglichen Dauerbehandlung mit einer Erhaltungsdosis von 10, 20 oder 40 mg ausgegangen.

Tabelle 3-13: Fortsetzung der Finerenon-Behandlung und Dosisanpassung

		Derzeitige Finerenon-Dosis (einmal täglich)		
		10 mg	20 mg	40 mg
Derzeitiger Serumkalium-Wert (mmol/L)	< 5,0	Auf 20 mg Finerenon einmal täglich erhöhen, wenn die eGFR gegenüber der vorherigen Messung nicht um >30% gesunken ist.	Auf 40 mg Finerenon einmal täglich erhöhen, wenn die eGFR gegenüber der vorherigen Messung nicht um >30% gesunken ist. 20 mg einmal täglich beibehalten bei eGFR <60 mL/min/1,73 m² bei Einleitung	40 mg einmal täglich beibehalten Auf 20 mg Finerenon einmal täglich reduzieren, wenn die eGFR gegenüber der vorherigen Messung um >30% gesunken ist.
	5,0 bis <5,5	10 mg einmal täglich beibehalten	20 mg einmal täglich beibehalten	40 mg einmal täglich beibehalten Auf 20 mg Finerenon einmal täglich reduzieren, wenn die eGFR gegenüber der vorherigen Messung um >30% gesunken ist.
	5,5 bis <6,0	Finerenon aussetzen Wiederaufnahme mit 10 mg einmal täglich, wenn Serumkalium <5,5 mmol/L.	Auf 10 mg einmal täglich reduzieren	Auf 20 mg einmal täglich reduzieren
	≥6,0	Finerenon aussetzen. Wiederaufnahme mit 10 mg einmal täglich, wenn Serumkalium <5,5 mmol/L, oder falls wiederholt ≥5,5 mmol/L erst bei <5,0 mmol/L wiederaufnehmen.		
Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.				

Als zVT im vorliegenden Anwendungsgebiet wurde vom G-BA eine optimierte Standardtherapie zur Behandlung Erwachsener mit einer symptomatischen chronischen HF und LVEF $\geq 40\%$ festgelegt. Da die Optimierung der Standardtherapie patientenindividuell vorzunehmen ist, lassen sich für die zVT keine allgemeinen Angaben zum Behandlungsmodus machen. Je nach Therapiesituation des einzelnen Patienten können unterschiedliche Behandlungsmodi vorliegen.

3.3.2 Angaben zum Verbrauch für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-14 den Verbrauch pro Gabe und den Jahresverbrauch pro Patient für das zu bewertende Arzneimittel sowie für die zweckmäßige Vergleichstherapie in gebräuchlichem Maß (zum Beispiel mg) gemäß der in der

Fachinformation empfohlenen Dosis, falls erforderlich als Spanne, an. Wenn sich der Fachinformation keine Angaben zum Verbrauch entnehmen lassen oder sofern als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmt worden ist, sind die gewählten Angaben anhand einer geeigneten Quelle zu begründen. Berücksichtigen Sie auch gegebenenfalls entstehenden Verwurf (unvermeidbarer Verwurf pro Gabe; Verwurf infolge einer begrenzten Behandlungsdauer). Falls die zweckmäßige Vergleichstherapie eine nichtmedikamentöse Behandlung ist, geben Sie ein anderes im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchliches Maß für den Jahresdurchschnittsverbrauch der zweckmäßigen Vergleichstherapie an. Fügen Sie für jede Therapie eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-14: Jahresverbrauch pro Patient (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patienten-gruppe	Behandlungs-tage pro Patient pro Jahr (gegebenen-falls Spanne)	Verbrauch pro Gabe (gegebenen-falls Spanne)	Jahresverbrauch pro Patient (gegebenenfalls Spanne) (gebräuchliches Maß; im Falle einer nichtmedikamentösen Behandlung Angabe eines anderen im jeweiligen Anwendungsgebiet international gebräuchlichen Maßes)
Zu bewertendes Arzneimittel				
Finerenon (KERENDIA®)	Patienten mit HF und LVEF ≥40%	365 Tage	1 Filmtablette (10, 20 oder 40 mg) ^a	365 Filmtabletten (Erhaltungsdosis: 10, 20 oder 40 mg/Tag) ^a
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Optimierte Standardtherapie	Patienten mit HF und LVEF ≥40%	patientenindividuell unterschiedlich		
a: Die empfohlene Tagesdosis ist abhängig von der eGFR und dem Serumkalium-Wert. Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.				

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-14 unter Nennung der verwendeten Quellen. Nehmen Sie gegebenenfalls Bezug auf andere Verbrauchsmaße, die im Anwendungsgebiet gebräuchlich sind (zum Beispiel IU, Dosierung je Quadratmeter Körperoberfläche, Dosierung je Kilogramm Körpergewicht).

Die Angaben zum Verbrauch des zu bewertenden Arzneimittels Finerenon basieren auf der Fachinformation zu KERENDIA® (Bayer AG, 2026a). Die Behandlung mit Finerenon erfolgt als kontinuierliche Dauertherapie. Ein Verwurf ist somit nicht zu berücksichtigen.

Als zVT im vorliegenden Anwendungsgebiet wurde vom G-BA eine optimierte Standardtherapie zur Behandlung Erwachsener mit einer symptomatischen chronischen HF und

LVEF $\geq 40\%$ festgelegt. Da die Optimierung der Standardtherapie patientenindividuell vorzunehmen ist, lassen sich für die zVT keine allgemeinen Angaben zum Verbrauch machen. Je nach Therapiesituation kann der Arzneimittelverbrauch des einzelnen Patienten unterschiedlich sein.

3.3.3 Angaben zu Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Geben Sie in Tabelle 3-15 an, wie hoch die Apothekenabgabepreise für das zu bewertende Arzneimittel sowie für die zweckmäßige Vergleichstherapie sind. Generell soll(en) die für die Behandlungsdauer zweckmäßigste(n) und wirtschaftlichste(n) verordnungsfähige(n) Packungsgröße(n) gewählt werden. Sofern Festbeträge vorhanden sind, müssen diese angegeben werden. Sofern keine Festbeträge bestehen, soll das günstigste Arzneimittel gewählt werden. Importarzneimittel sollen nicht berücksichtigt werden. Geben Sie zusätzlich die den Krankenkassen tatsächlich entstehenden Kosten an. Dazu ist der Apothekenabgabepreis nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte (siehe § 130 und § 130a SGB V mit Ausnahme der in § 130a Absatz 8 SGB V genannten Rabatte) anzugeben. Bei Festbeträgen mit generischem Wettbewerb sind zusätzlich zum Apothekenrabatt nach § 130 SGB V Herstellerrabatte nach § 130a SGB V abzuziehen, die auf Basis der Festbeträge berechnet wurden. Im Falle einer nichtmedikamentösen zweckmäßigen Vergleichstherapie sind entsprechende Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive zu machen. Fügen Sie für jede Therapie eine neue Zeile ein. Sofern eine Darlegung der Kosten gemessen am Apothekenabgabepreis nicht möglich ist, sind die Kosten auf Basis anderer geeigneter Angaben darzulegen.

Tabelle 3-15: Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Kosten pro Packung (zum Beispiel Apothekenabgabepreis oder andere geeignete Angaben in Euro nach Wirkstärke, Darreichungsform und Packungsgröße, für nichtmedikamentöse Behandlungen Angaben zu deren Vergütung aus GKV-Perspektive)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte in Euro
Zu bewertendes Arzneimittel		
Finerenon (KERENDIA®)	199,57 € ^a	187,38 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie		
Optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich	
a: Preis pro Packung mit 98 Filmtabletten unabhängig von der Wirkstärke (Stand: 01.02.2026). Die 40-mg-Wirkstärken wurden bereits bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten [IFA] gemeldet – die Listung in der Lauer-Taxe erfolgt erwartungsgemäß zum 01.05.2026. Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.		

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-15 unter Nennung der verwendeten Quellen.

Die Angaben zu den Kosten des zu bewertenden Arzneimittels Finerenon beziehen sich auf die wirtschaftlichsten Packungen des Fertigarzneimittels KERENDIA® mit der Erhaltungsdosis von 10, 20 oder 40 mg. Gemäß Lauer-Taxe (Stand 01.02.2026¹) sind dies die N3-Packungen mit 98 Filmtabletten. Der Apothekenverkaufspreis einer Packung beträgt unabhängig von der Wirkstärke 199,57 €. Zur Ermittlung der zu Lasten der GKV anfallenden Kosten werden die gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte gemäß § 130a Absatz 1 Sozialgesetzbuch (SGB) V in Höhe von 7% (Herstellerabschlag, entspricht hier 10,42 €) und § 130 SGB V in Höhe von 1,77 € (Apothekenabschlag) abgezogen. Nach Abzug dieser gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte ergeben sich für Finerenon Kosten in Höhe von 187,38 € pro Packung.

Als zVT im vorliegenden Anwendungsgebiet wurde vom G-BA eine optimierte Standardtherapie zur Behandlung Erwachsener mit einer symptomatischen chronischen HF und LVEF $\geq 40\%$ festgelegt. Da die Optimierung der Standardtherapie patientenindividuell vorzunehmen ist, können die angewendeten Arzneimittel sowie deren Kosten für den einzelnen Patienten unterschiedlich sein.

¹ Die 40-mg-Wirkstärken wurden bereits bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten [IFA] gemeldet – die Listung in der Lauer-Taxe erfolgt erwartungsgemäß zum 01.05.2026.

3.3.4 Angaben zu Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Sofern bei der Anwendung der jeweiligen Therapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Kosten bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen entstehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen darzustellen. Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Gemäß Fachinformation lediglich empfohlene Leistungen sind nicht als notwendige Leistungen anzusehen. Ist eine zweckmäßige Vergleichstherapie definiert, so sind ausschließlich diejenigen Leistungen zu berücksichtigen, die sich zwischen der zu bewertenden Therapie und der zweckmäßigen Vergleichstherapie unterscheiden.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-16 an, welche zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen (notwendige regelhafte Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder Verordnung sonstiger Leistungen zulasten der GKV) bei Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation entstehen. Geben Sie dabei auch an, wie häufig die Verordnung zusätzlich notwendiger GKV-Leistungen pro Patient erforderlich ist: Wenn die Verordnung abhängig vom Behandlungsmodus (Episode, Zyklus, kontinuierlich) ist, soll dies vermerkt werden. Die Angaben müssen sich aber insgesamt auf einen Jahreszeitraum beziehen. Machen Sie diese Angaben sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie. Fügen Sie für jede Therapie, jede Population beziehungsweise Patientengruppe und jede zusätzlich notwendige GKV-Leistung eine neue Zeile ein. Begründen Sie Ihre Angaben zu Frequenz und Dauer.

Tabelle 3-16: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen bei Anwendung der Arzneimittel gemäß Fachinformation (zu bewertendes Arzneimittel und zweckmäßige Vergleichstherapie)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlichen GKV-Leistung	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen je Episode, Zyklus et cetera	Anzahl der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Finerenon (KERENDIA®)	Patienten mit HF und LVEF ≥40%	keine zusätzlichen GKV-Leistungen notwendig	entfällt	entfällt
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Optimierte Standardtherapie	Patienten mit HF und LVEF ≥40%	patientenindividuell unterschiedlich		
Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.				

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-16 unter Nennung der verwendeten Quellen. Ziehen Sie dabei auch die Angaben zur Behandlungsdauer (wie im Abschnitt 3.3.1 angegeben) heran.

Bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels Finerenon bestehen keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen im Vergleich zur zVT. Im Zusammenhang mit der Anwendung von Finerenon sind daher keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen erforderlich, deren Kosten berücksichtigt werden müssten.

Gemäß der Fachinformation zu KERENDIA® müssen eGFR und Serumkalium bei allen Patienten vor Behandlungsbeginn sowie vier Wochen nach Beginn bzw. Wiederaufnahme der Behandlung oder einer Dosisänderung von Finerenon gemessen werden. Danach müssen das Serumkalium und die eGFR in regelmäßigen Abständen und nach Bedarf auf Basis der Patientencharakteristika erneut gemessen werden (Bayer AG, 2026a). Diese Untersuchungen stellen jedoch im Regelfall keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen im Zusammenhang mit dem zu bewertenden Arzneimittel dar, da sie im Rahmen des allgemeinen Krankheitsmonitorings und/oder zur Optimierung der Standardtherapie im Rahmen der zVT ebenfalls notwendig sind. So sollen Elektrolythaushalt (v. a. Kalium und Natrium) und Nierenfunktion (anhand der Nierenretentionswerte im Serum – insbesondere Kreatinin – bzw. der damit abgeschätzten glomerulären Filtrationsrate) laut NVL bei allen Patienten mit chronischer HF regelmäßig überprüft werden (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023). Diese krankheitsbedingten Untersuchungen stellen keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen dar, da sie der Überwachung der Grunderkrankungen dienen und unabhängig von der Therapie anfallen.

Da die Optimierung der Standardtherapie patientenindividuell vorzunehmen ist, lassen sich für die zVT keine allgemeinen Angaben zu regelhaft entstehenden zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen machen. Je nach Therapiesituation des einzelnen Patienten können bei Anwendung der zVT unterschiedliche zusätzlich notwendige GKV-Leistungen entstehen, die über Routineuntersuchungen zum Monitoring der Krankheitsprogression hinausgehen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, Routineuntersuchungen (z. B. regelhafte Laborleistungen), sowie Grund- und Versichertenpauschalen werden aufgrund des Krankheitsbildes, das eine kontinuierliche Betreuung der Patienten erfordert, nicht berücksichtigt, da sie unabhängig von der jeweiligen Therapie anfallen.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-17 an, wie hoch die Kosten der in Tabelle 3-16 benannten zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen pro Einheit jeweils sind. Geben Sie, so zutreffend, EBM-Ziffern oder OPS-Codes an. Fügen Sie für jede zusätzlich notwendige GKV-Leistung eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-17: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Kosten pro Einheit

Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung	Kosten pro Leistung in Euro
Nicht zutreffend	
Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.	

Begründen Sie die Angaben in Tabelle 3-17 unter Nennung der verwendeten Quellen.

Bei Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels Finerenon entstehen gemäß der Fachinformation zu KERENDIA® keine regelhaften zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen (siehe oben). Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen fallen dementsprechend bei der Anwendung von Finerenon nicht an.

Geben Sie in Tabelle 3-18 an, wie hoch die zusätzlichen Kosten bei Anwendung der Arzneimittel gemäß Fachinformation pro Jahr pro Patient sind. Führen Sie hierzu die Angaben aus Tabelle 3-16 (Anzahl zusätzlich notwendiger GKV-Leistungen) und Tabelle 3-17 (Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen je Einheit) zusammen. Fügen Sie für jede Therapie und Population beziehungsweise Patientengruppe sowie jede zusätzlich notwendige GKV-Leistung eine neue Zeile ein.

Tabelle 3-18: Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen – Zusatzkosten für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Jahr (pro Patient)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patientengruppe	Bezeichnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistung	Zusatzkosten pro Patient pro Jahr in Euro
Zu bewertendes Arzneimittel			
Finerenon (KERENDIA®)	Patienten mit HF und LVEF ≥40%	keine zusätzlichen GKV-Leistungen notwendig	entfällt
Zweckmäßige Vergleichstherapie			
Optimierte Standardtherapie	Patienten mit HF und LVEF ≥40%	patientenindividuell unterschiedlich	
Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.			

3.3.5 Angaben zu Jahrestherapiekosten

Geben Sie in Tabelle 3-19 die Jahrestherapiekosten für die GKV durch Zusammenführung der in den Abschnitten 3.3.1 bis 3.3.4 entwickelten Daten an, und zwar getrennt für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie. Weisen Sie dabei bitte auch die Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr und Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen pro Jahr sowie Kosten gemäß Hilfstaxe pro Jahr getrennt voneinander aus. Stellen

Sie Ihre Berechnungen möglichst in einer Excel-Tabelle dar und fügen diese als Quelle hinzu. Fügen Sie für jede Therapie, Behandlungssituation und jede Population beziehungsweise Patientengruppe eine neue Zeile ein. Unsicherheit, variierende Behandlungsdauern sowie variierende Verbräuche pro Gabe sollen in Form von Spannen ausgewiesen werden.

Die in Tabelle 3-19 dargestellten Angaben zu den Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr und den Jahrestherapiekosten für Finerenon ergeben sich aus den Berechnungen, die in der beigefügten Excel-Tabelle durchgeführt wurden (Bayer AG, 2026b).

Als zVT im vorliegenden Anwendungsgebiet wurde vom G-BA eine optimierte Standardtherapie zur Behandlung Erwachsener mit einer symptomatischen chronischen HF und LVEF $\geq 40\%$ festgelegt. Da die Optimierung der Standardtherapie patientenindividuell vorzunehmen ist, lassen sich für die zVT keine allgemeinen Angaben zu den Arzneimittel- und Jahrestherapiekosten machen.

Tabelle 3-19: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel und die zweckmäßige Vergleichstherapie (pro Patient)

Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel, zweckmäßige Vergleichstherapie)	Bezeichnung der Population beziehungsweise Patienten-Gruppe	Arzneimittelkosten pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen pro Patient pro Jahr in Euro	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) pro Patient pro Jahr in Euro	Jahrestherapiekosten pro Patient in Euro
Zu bewertendes Arzneimittel					
Finerenon (KERENDIA®)	Patienten mit HF und LVEF ≥40%	697,89 €	entfällt	entfällt	697,89 € ^a
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Optimierte Standardtherapie	Patienten mit HF und LVEF ≥40%	patientenindividuell unterschiedlich			
a: 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.					

3.3.6 Angaben zu Versorgungsanteilen

Beschreiben Sie unter Bezugnahme auf die in Abschnitt 3.2.3 dargestellten Daten zur aktuellen Prävalenz und Inzidenz der Erkrankung in Deutschland, welche Versorgungsanteile für das zu bewertende Arzneimittel innerhalb des Anwendungsgebiets, auf das sich das vorliegende Dokument bezieht, zu erwarten sind. Nehmen Sie bei Ihrer Begründung auch Bezug auf die derzeit gegebene Versorgungssituation mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Beschreiben Sie insbesondere auch, welche Patientengruppen wegen Kontraindikationen nicht mit dem zu

bewertenden Arzneimittel behandelt werden sollten. Differenzieren Sie nach ambulantem und stationärem Versorgungsbereich. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Finerenon wird angewendet zur Behandlung von symptomatischer chronischer HF mit LVEF $\geq 40\%$ bei Erwachsenen. Die Anzahl der GKV-Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet wird gemäß Abschnitt 3.2.4 auf 1.270.369-1.584.415 Patienten geschätzt.

Versorgungssituation mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Der G-BA hat als zVT im vorliegenden Anwendungsgebiet eine optimierte Standardtherapie zur Behandlung der symptomatischen chronischen HF mit erhaltener Ejektionsfraktion bzw. geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion sowie der zugrundeliegenden Erkrankungen, wie z. B. Hypertonie, Herzrhythmusstörungen, KHK, Diabetes mellitus, CKD, Dyslipoproteinämien und der Begleitsymptome festgelegt. Der G-BA erachtet es als angezeigt, patientenindividuell und unter Berücksichtigung der Art und der Ausprägung der vorliegenden HF-Erkrankung und der jeweiligen Komorbiditäten zu behandeln (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2025). Im Rahmen einer optimierten Standardtherapie kommen zur Behandlung der HF mit LVEF $>40\%$ entsprechend den Leitlinienempfehlungen und gemäß Zulassung die SGLT-2-Inhibitoren Dapagliflozin und Empagliflozin infrage, da diese zur Behandlung der chronischen HF unabhängig von der Ejektionsfraktion indiziert sind (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023; AstraZeneca GmbH, 2024; Boehringer Ingelheim International GmbH, 2025). Bei Vorliegen von Zeichen einer Flüssigkeitsretention wird gemäß NVL ein Diuretikum empfohlen (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023). Entsprechend den Leitlinienempfehlung kann bei symptomatischen Patienten mit HFmrEF eine Behandlung analog zur Behandlung der HFrfEF empfohlen werden, bei Patienten mit HFpEF sollen hingegen insbesondere die relevanten Komorbiditäten behandelt werden (Bundesärztekammer (BÄK) et al., 2023). Auch bei sachgerechter Optimierung der Standardtherapie ist der therapeutische Bedarf für Patienten im Anwendungsgebiet von Finerenon weiterhin hoch, da die Progression der HF sowie das Auftreten von Folgekomplikationen – insbesondere von Hospitalisierungs-Ereignissen – häufig nicht verhindert werden können (siehe Abschnitt 3.2.2). Die Betroffenen können trotz optimiertem und patientenindividuellem Therapieansatz in der derzeitigen Versorgungssituation nicht ausreichend zielgerichtet behandelt werden.

Patientenpräferenzen

Der an den inflammatorischen und fibrotischen Faktoren der chronischen HF mit LVEF $\geq 40\%$ ansetzende spezifische Wirkmechanismus sowie die im klinischen Studienprogramm speziell bei Patienten mit HF und LVEF $\geq 40\%$ gezeigte Wirksamkeit und Sicherheit von Finerenon lassen in der aktuellen Versorgungssituation eine hohe Akzeptanz bei Fachpersonal und Patienten erwarten. Allerdings liegen keine Erkenntnisse und Erhebungen zu Patientenpräferenzen vor.

Kontraindikationen

Gemäß Fachinformation besteht für Finerenon eine Kontraindikation bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile, bei gleichzeitiger Behandlung mit starken Cytochrom P450 (CYP) 3A4-

Inhibitoren (siehe Abschnitt 4.5 der Fachinformation), wie z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Cobicistat, Clarithromycin, Telithromycin, Nefazodon, oder beim Vorliegen eines Morbus Addison (Bayer AG, 2026a).

Besondere Patientengruppen

Eine Behandlung mit Finerenon soll gemäß Fachinformation bei einer eGFR von $<25 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ nicht eingeleitet werden (Bayer AG, 2026a). Weiterhin sollte bei einem Serumkalium-Wert von $>5,0 \text{ mmol/L}$ eine Behandlung mit Finerenon nicht begonnen werden (Bayer AG, 2026a). Darüber hinaus sollte Finerenon nicht zusammen mit kaliumsparenden Diuretika (z. B. Amilorid, Triamteren) und anderen MRA wie z. B. Eplerenon, Esaxerenon, Spironolacton und Canrenon angewendet werden (Bayer AG, 2026a). Auch bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte eine Behandlung mit Finerenon nicht begonnen werden (Bayer AG, 2026a).

Therapieabbrüche

Bei Finerenon handelt es sich um eine kontinuierliche Dauertherapie. Laut Fachinformation muss die Behandlung mit Finerenon bei einem Serumkalium-Wert von $\geq 6,0 \text{ mmol/L}$ ausgesetzt werden. Gemäß der Fachinformation müssen zudem bei Auftreten einer Hyperkaliämie die lokalen Leitlinien zum Management von Hyperkaliämie befolgt werden. Nach einer vorübergehenden Therapieunterbrechung kann die Behandlung mit 10 mg Finerenon einmal täglich ab einem Serumkalium-Wert von $<5,5 \text{ mmol/L}$ wieder aufgenommen werden. Bei wiederholter Messung eines Serumkalium-Werts von $\geq 5,5 \text{ mmol/L}$ kann die Behandlung mit 10 mg Finerenon einmal täglich gemäß Fachinformation erst wieder aufgenommen werden, wenn der Serumkalium-Wert bei $<5,0 \text{ mmol/L}$ liegt. (Bayer AG, 2026a). Ein dauerhafter Therapieabbruch ist demnach nicht erforderlich. Des Weiteren sollte gemäß der Fachinformation eine Dosisreduktion oder ein Aussetzen von Finerenon erwogen werden, wenn die eGFR gegenüber der vorherigen Messung um $\geq 40\%$ gesunken ist. Nachdem sich die eGFR-Werte stabilisiert haben, kann abhängig von den individuellen Patientencharakteristika eine Erhöhung der Dosis oder eine Wiederaufnahme der Behandlung erwogen werden. Aufgrund begrenzter klinischer Daten sollte die Behandlung mit Finerenon bei Patienten mit Progression zum terminalen Nierenversagen ($\text{eGFR} < 15 \text{ mL/min/1,73 m}^2$) beendet werden (Bayer AG, 2026a).

Beschreiben Sie auf Basis der von Ihnen erwarteten Versorgungsanteile, ob und, wenn ja, welche Änderungen sich für die in Abschnitt 3.3.5 beschriebenen Jahrestherapiekosten ergeben. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Eine Abschätzung der erwarteten Versorgungsanteile ist mangels belastbarer Daten nicht möglich. Daher kann auch der Einfluss auf die Jahrestherapiekosten nicht abgeschätzt werden.

3.3.7 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.3

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in den Abschnitten 3.3.1 bis 3.3.6 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Im Allgemeinen sollen deutsche Quellen beziehungsweise Quellen, die über die Situation in Deutschland Aussagen erlauben, herangezogen werden. Weiterhin sind bevorzugt offizielle Quellen zu nutzen. Aktualität und Repräsentativität sind bei der Auswahl zu berücksichtigen und gegebenenfalls zu diskutieren. Neben Fachinformationen sind vorrangig evidenzbasierte Leitlinien beziehungsweise diesen zugrunde liegende Studien geeignete Quellen. Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen nennen.

Wenn eine Recherche in offiziellen Quellen oder in bibliografischen Datenbanken durchgeführt wurde, sollen Angaben zu den Suchbegriffen, den Datenbanken/Suchoberflächen, dem Datum der Recherche nach den üblichen Vorgaben gemacht werden. Die Ergebnisse der Recherche sollen dargestellt werden, damit nachvollziehbar ist, welche Daten beziehungsweise Publikationen berücksichtigt beziehungsweise aus- und eingeschlossen wurden. Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

Wenn eine (hier optionale) systematische bibliografische Recherche durchgeführt wurde, soll eine vollständige Dokumentation erfolgen. Die entsprechenden Anforderungen an die Informationsbeschaffung sollen nachfolgend analog den Vorgaben in Modul 4 (siehe Abschnitte 4.2.3.2 Bibliografische Recherche, 4.3.1.1.2 Studien aus der bibliografischen Recherche, Anhang 4-A, 4-C) umgesetzt werden.

Für die Bestimmung der Behandlungsdauer und des Verbrauches des zu bewertenden Arzneimittels Finerenon wurden die Angaben aus der Fachinformationen zu KERENDIA® herangezogen (Bayer AG, 2026a). Angaben zu den Kosten und den gesetzlich vorgeschriebenen Rabatten für das zu bewertende Arzneimittel und die zVT sind der Lauer-Taxe bzw. den gültigen Fassungen von § 130 SGB V und § 130a SGB V zum Stand 01.02.2026 entnommen. Angaben im Zusammenhang mit zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen für das zu bewertende Arzneimittel Finerenon wurden aus der Fachinformationen zu KERENDIA® entnommen (Bayer AG, 2026a). Datengrundlage für die Kostendarstellung sind die Angaben in der Lauer-Taxe zum Stand 01.02.2026.¹

¹ Die 40-mg-Wirkstärken wurden bereits bei der Informationsstelle für Arzneispezialitäten [IFA] gemeldet – die Listung in der Lauer-Taxe erfolgt erwartungsgemäß zum 01.05.2026.

3.3.8 Referenzliste für Abschnitt 3.3

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen), die Sie in den Abschnitten 3.3.1 bis 3.3.7 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

1. AstraZeneca GmbH. 2024. Fachinformation Forxiga[®], Stand August 2024. Verfügbar unter: <https://www.fachinfo.de> [Zugriff am: 27.01.2026]
2. Bayer AG. 2026a. Fachinformation KERENDIA[®] - Fassung nach Indikationserweiterung, Stand März 2026. Verfügbar unter: <https://www.fachinfo.de> [Zugriff am: 02.04.2026]
3. Bayer AG. 2026b. Berechnung der Jahrestherapiekosten.
4. Boehringer Ingelheim International GmbH. 2025. Fachinformation Jardiance[®], Stand Juli 2025. Verfügbar unter: <https://www.fachinfo.de> [Zugriff am: 27.01.2026]
5. Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) & Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). 2023. Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische Herzinsuffizienz - Langfassung. Version 4.0. DOI: 10.6101/AZQ/000510. Verfügbar unter: https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-006l_S3_Chronische_Herzinsuffizienz_2023-12.pdf [Zugriff am: 04.02.2026]
6. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). 2025. Niederschrift zum Beratungsgespräch gemäß § 8 Abs. 1 AM-NutzenV (Beratungsanforderung 2025-B-058).

3.4 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

3.4.1 Anforderungen aus der Fachinformation

Benennen Sie Anforderungen, die sich aus der Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels für eine qualitätsgesicherte Anwendung ergeben. Beschreiben Sie insbesondere Anforderungen an die Diagnostik, die Qualifikation der Ärzte und Ärztinnen und des Weiteren medizinischen Personals, die Infrastruktur und die Behandlungsdauer. Geben Sie auch an, ob kurz- oder langfristige Überwachungsmaßnahmen durchgeführt werden müssen, ob die behandelnden Personen oder Einrichtungen für die Durchführung spezieller Notfallmaßnahmen ausgerüstet sein müssen und ob Interaktionen mit anderen Arzneimitteln oder Lebensmitteln zu beachten sind. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Die nachfolgenden Angaben beziehen sich auf das vorliegende Anwendungsgebiet Erwachsener mit einer symptomatischen chronischen HF und LVEF $\geq 40\%$.

Darreichungsform

Filmtablette (Tablette)

Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Tagesdosis ist abhängig von der Nierenfunktion (eGFR) zum Zeitpunkt der Einleitung der Finerenon-Behandlung (siehe Tabelle 3-21):

- 40 mg einmal täglich bei eGFR ≥ 60 mL/min/1,73 m²
- 20 mg einmal täglich bei eGFR ≥ 25 bis < 60 mL/min/1,73 m²

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 40 mg Finerenon einmal täglich.

Einleitung der Behandlung

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

Zur Feststellung, ob mit der Finerenon-Behandlung begonnen werden darf, und zur Ermittlung der Anfangsdosis müssen das Serumkalium und die eGFR bestimmt werden (siehe auch Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Für Angaben zur Überwachung des Serumkaliums siehe „Fortsetzung der Behandlung“ weiter unten. Die empfohlene Anfangsdosis von Finerenon ergibt sich aus der eGFR wie in Tabelle 3-20 aufgeführt.

Tabelle 3-20: Einleitung der Behandlung mit Finerenon und empfohlene Dosis

eGFR (mL/min/1,73 m ²)	Anfangsdosis (einmal täglich)
≥ 60	20 mg
≥ 25 bis < 60	10 mg
< 25	Nicht empfohlen

Fortsetzung der Behandlung

Serumkalium und eGFR müssen vier Wochen nach Beginn bzw. Wiederaufnahme der Finerenon-Behandlung oder einer Dosisänderung von Finerenon (siehe Tabelle 3-21 zur Fortsetzung der Finerenon-Behandlung und Dosisanpassung) erneut gemessen werden.

Danach müssen das Serumkalium und die eGFR in regelmäßigen Abständen und nach Bedarf auf Basis der Patientencharakteristika erneut gemessen werden.

Für weitere Informationen siehe Abschnitte 4.4 und 4.5 der Fachinformation.

Tabelle 3-21: Fortsetzung der Finerenon-Behandlung und Dosisanpassung

		Derzeitige Finerenon-Dosis (einmal täglich)		
		10 mg	20 mg	40 mg
Derzeitiger Serumkalium-Wert (mmol/L)	< 5,0	Auf 20 mg Finerenon einmal täglich erhöhen, wenn die eGFR gegenüber der vorherigen Messung nicht um >30% gesunken ist.	Auf 40 mg Finerenon einmal täglich erhöhen, wenn die eGFR gegenüber der vorherigen Messung nicht um >30% gesunken ist. 20 mg einmal täglich beibehalten bei eGFR <60 mL/min/1,73 m² bei Einleitung	40 mg einmal täglich beibehalten Auf 20 mg Finerenon einmal täglich reduzieren, wenn die eGFR gegenüber der vorherigen Messung um >30% gesunken ist.
	5,0 bis <5,5	10 mg einmal täglich beibehalten	20 mg einmal täglich beibehalten	40 mg einmal täglich beibehalten Auf 20 mg Finerenon einmal täglich reduzieren, wenn die eGFR gegenüber der vorherigen Messung um >30% gesunken ist.
	5,5 bis <6,0	Finerenon aussetzen Wiederaufnahme mit 10 mg einmal täglich, wenn Serumkalium <5,5 mmol/L.	Auf 10 mg einmal täglich reduzieren	Auf 20 mg einmal täglich reduzieren
	≥6,0	Finerenon aussetzen. Wiederaufnahme mit 10 mg einmal täglich, wenn Serumkalium <5,5 mmol/L, oder falls wiederholt ≥5,5 mmol/L erst bei <5,0 mmol/L wiederaufnehmen.		
Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.				

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

Vergessene Dosis

Eine vergessene Dosis ist einzunehmen, sobald der Patient dies bemerkt, jedoch nur, wenn dies am selben Tag geschieht.

Der Patient darf nicht die doppelte Dosis einnehmen, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

Besondere Patientengruppen*Ältere Patienten (≥ 65 Jahre)*

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation). Eine regelmäßige Überwachung der Nierenfunktion wird empfohlen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

*Eingeschränkte Nierenfunktion**Beginn der Behandlung*

Bei Patienten mit einer eGFR von <25 mL/min/1,73 m² sollte nicht mit einer Finerenon-Behandlung begonnen werden, da nur begrenzte klinische Daten vorliegen (siehe Abschnitte 4.4 und 5.2 der Fachinformation).

Fortsetzung der Behandlung

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 (siehe „Dosierung, Fortsetzung der Behandlung“ und Tabelle 3-21).

Aufgrund begrenzter klinischer Daten sollte die Finerenon-Behandlung bei Patienten mit Progression zur terminalen Niereninsuffizienz (eGFR <15 mL/min/1,73 m²) beendet werden (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Eingeschränkte Leberfunktion

Patienten mit

- schwerer Leberfunktionsstörung: Eine Behandlung mit Finerenon sollte nicht begonnen werden (siehe Abschnitte 4.4 und 5.2 der Fachinformation). Es liegen keine Daten vor.
- mittelschwerer Leberfunktionsstörung: Es ist keine anfängliche Dosisanpassung erforderlich. Eine zusätzliche Überwachung des Serumkaliums und Anpassung der Überwachung entsprechend der Patientencharakteristika sind zu erwägen (siehe Abschnitte 4.4 und 5.2 der Fachinformation).
- leichter Leberfunktionsstörung: Es ist keine anfängliche Dosisanpassung erforderlich.

Gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel

Bei Patienten, die Finerenon zusammen mit moderaten oder schwachen CYP3A4-Inhibitoren, Kaliumergänzungsmitteln, Trimethoprim oder Trimethoprim/Sulfamethoxazol einnehmen, ist eine zusätzliche Überwachung des Serumkaliums sowie die Anpassung der Überwachung auf Basis der Patientencharakteristika zu erwägen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Die Behandlungsentscheidungen für Finerenon sind anhand der Tabelle 3-21 zu treffen (siehe „Dosierung, Fortsetzen der Behandlung“).

Bei Patienten, die Trimethoprim oder Trimethoprim/Sulfamethoxazol einnehmen müssen, muss Finerenon unter Umständen vorübergehend abgesetzt werden. Für weitere Informationen siehe Abschnitte 4.4 und 4.5 der Fachinformation.

Körpergewicht

Eine Dosisanpassung auf Basis des Körpergewichts ist nicht erforderlich (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Die Tabletten können mit einem Glas Wasser und mit oder ohne Nahrung eingenommen werden (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

Die Tabletten dürfen nicht zusammen mit Grapefruit oder Grapefruitsaft eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.5 der Fachinformation).

Zerstoßen der Tabletten

Für Patienten, die nicht in der Lage sind, ganze Tabletten zu schlucken, können KERENDIA® Tabletten unmittelbar vor der Einnahme zerstoßen und mit Wasser oder weicher Nahrung wie Apfelmus gemischt werden (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.
- Gleichzeitige Behandlung mit starken CYP3A4-Inhibitoren (siehe Abschnitt 4.5 der Fachinformation), wie z. B.:
 - Itraconazol
 - Ketoconazol
 - Ritonavir
 - Nelfinavir
 - Cobicistat
 - Clarithromycin
 - Telithromycin
 - Nefazodon
- Morbus Addison

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

Bei mit Finerenon behandelten Patienten wurde Hyperkaliämie beobachtet (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Einige Patienten haben ein höheres Risiko eine Hyperkaliämie zu entwickeln. Risikofaktoren sind unter anderem niedrige eGFR, erhöhte Serumkalium-Spiegel und frühere Episoden einer Hyperkaliämie. Bei diesen Patienten ist eine engmaschigere Überwachung zu erwägen.

Bei Patienten mit einem Serumkalium-Wert von $>5,0$ mmol/L sollte nicht mit einer Finerenon-Behandlung begonnen werden.

Überwachung

Serumkalium und eGFR müssen vier Wochen nach Beginn bzw. Wiederaufnahme der Finerenon-Behandlung oder einer Dosisanpassung von Finerenon erneut gemessen werden. Danach muss das Serumkalium in regelmäßigen Abständen und nach Bedarf auf Basis der Patientencharakteristika und des Serumkalium-Spiegels erneut gemessen werden (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation).

Beginn und Fortsetzen der Behandlung (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation)

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.

Gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel

Das Risiko für eine Hyperkaliämie kann auch ansteigen bei gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel, welche den Serumkalium-Spiegel erhöhen können (siehe Abschnitt 4.5 der Fachinformation). Siehe auch „Gleichzeitige Anwendung von Substanzen, welche die Finerenon-Exposition beeinflussen“.

Finerenon sollte nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

- kaliumsparende Diuretika (z. B. Amilorid, Triamteren) und
- andere MRA, wie z. B. Eplerenon, Esaxerenon, Spironolacton und Canrenon.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Finerenon mit folgenden Arzneimitteln ist Vorsicht geboten und der Serumkalium-Wert ist zu überwachen:

- Kaliumergänzungsmittel oder kaliumangereichtes Salz
- Trimethoprim oder Trimethoprim/Sulfamethoxazol. Unter Umständen muss Finerenon vorübergehend abgesetzt werden.

Verschlechterung der Nierenfunktion bei Patienten mit HF mit LVEF $\geq 40\%$

Bei Patienten mit HF mit LVEF $\geq 40\%$, die mit Finerenon behandelt wurden, wurde eine erhöhte Häufigkeit von Verschlechterung der Nierenfunktion berichtet (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Eine regelmäßige Überwachung der Nierenfunktion während der Behandlung sowie eine bedarfsorientierte Kontrolle auf Basis der Patientencharakteristika wird empfohlen. Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (eGFR < 60 mL/min/1,73 m²) haben ein höheres Risiko für eine Verschlechterung der Nierenfunktion und sollten häufiger überwacht werden (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation).

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 (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation).

Beginn der Behandlung

Bei Patienten mit einer eGFR von < 25 mL/min/1,73 m² sollte nicht mit einer Finerenon-Behandlung begonnen werden, da nur begrenzte klinische Daten vorliegen (siehe Abschnitte 4.2 und 5.2 der Fachinformation).

Fortsetzen der Behandlung

Aufgrund begrenzter klinischer Daten sollte die Finerenon-Behandlung bei Patienten mit Progression zum terminalen Nierenversagen (eGFR < 15 mL/min/1,73 m²) beendet werden (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation).

Eingeschränkte Leberfunktion

Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollte nicht mit einer Finerenon-Behandlung begonnen werden (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation). Diese Patientengruppe wurde nicht untersucht (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation), es wird jedoch ein signifikanter Anstieg der Finerenon-Exposition erwartet.

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 der Patientencharakteristika ist zu erwägen (siehe Abschnitte 4.2 und 5.2 der Fachinformation).

Patienten mit NYHA Klasse IV

Die Erfahrungen mit Finerenon bei Patienten mit einer HF NYHA Klasse IV sind begrenzt (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation).

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.

Gleichzeitige Anwendung von Substanzen, die die Finerenon-Exposition beeinflussen*Moderate und schwache CYP3A4-Inhibitoren*

Bei Anwendung von Finerenon zusammen mit moderaten oder schwachen CYP3A4-Inhibitoren sollte der Serumkalium-Spiegel überwacht werden (siehe Abschnitte 4.2 und 4.5 der Fachinformation).

Starke und moderate CYP3A4-Induktoren

Finerenon sollte nicht zusammen mit starken oder moderaten CYP3A4-Induktoren angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5 der Fachinformation).

Grapefruit

Grapefruits oder Grapefruitsaft sollten während der Behandlung mit Finerenon nicht verzehrt werden (siehe Abschnitte 4.2 und 4.5 der Fachinformation).

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. Wenn eine Frau während der Einnahme von Finerenon schwanger wird, ist sie über die potenziellen Risiken für das ungeborene Kind zu informieren. Frauen im gebärfähigen Alter sind darauf hinzuweisen, dass sie während der Behandlung mit Finerenon eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden müssen. Frauen sind darauf hinzuweisen, dass sie während der Behandlung mit Finerenon nicht stillen dürfen. Für weitere Informationen siehe Abschnitte 4.6 und 5.3 der Fachinformation.

Informationen zu den sonstigen Bestandteilen*KERENDIA® enthält Lactose*

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

KERENDIA® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Die Elimination von Finerenon erfolgt nahezu ausschließlich über den CYP-vermittelten oxidativen Metabolismus (vorwiegend CYP3A4 [90%], mit einem kleinen Anteil von CYP2C8 [10%]).

Gleichzeitige Anwendung kontraindiziert

Starke CYP3A4-Inhibitoren

Die gleichzeitige Anwendung von KERENDIA® mit Itraconazol, Clarithromycin und anderen starken CYP3A4-Inhibitoren (z. B. Ketoconazol, Ritonavir, Nelfinavir, Cobicistat, Telithromycin oder Nefazodon) ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 der Fachinformation), da ein beträchtlicher Anstieg der Finerenon-Exposition zu erwarten ist.

Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen

Starke und moderate CYP3A4-Induktoren

KERENDIA® sollte nicht gleichzeitig mit Rifampicin und anderen starken CYP3A4-Induktoren (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Johanniskraut) oder mit Efavirenz und anderen moderaten CYP3A4-Induktoren angewendet werden. Diese CYP3A4-Induktoren senken voraussichtlich die Plasmakonzentration von Finerenon beträchtlich, was zu einer Abschwächung der therapeutischen Wirkung führt (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Bestimmte Arzneimittel, die das Serumkalium erhöhen

KERENDIA® sollte nicht gleichzeitig mit kaliumsparenden Diuretika (z. B. Amilorid, Triamteren) und anderen MRA (z. B. Eplerenon, Esaxerenon, Spironolacton, Canrenon) angewendet werden. Es ist zu erwarten, dass diese Arzneimittel das Hyperkaliämie-Risiko erhöhen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Grapefruit

Grapefruits oder Grapefruitsaft sollten während der Behandlung mit Finerenon nicht verzehrt werden, da dies voraussichtlich zu einem Anstieg der Plasmakonzentration von Finerenon durch Inhibition von CYP3A4 führt (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4 der Fachinformation).

Gleichzeitige Anwendung mit Vorsicht

Moderate CYP3A4-Inhibitoren

In einer klinischen Studie führte die gleichzeitige Anwendung von Erythromycin (500 mg dreimal täglich) zu einem 3,5-fachen Anstieg der Area Under the Curve (AUC) und einem 1,9-fachen Anstieg der maximalen Plasmakonzentration ($C_{\max}$) von Finerenon. In einer anderen klinischen Studie führte die Anwendung von Verapamil (240 mg Retardtablette einmal täglich) zu einem 2,7- bzw. 2,2-fachen Anstieg der AUC bzw. $C_{\max}$ von Finerenon.

Da der Serumkalium-Spiegel ansteigen kann, wird eine Überwachung des Serumkaliums empfohlen, insbesondere bei Behandlungsbeginn und bei Dosierungsänderung von Finerenon oder des CYP3A4-Inhibitors (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4 der Fachinformation).

Schwache CYP3A4-Inhibitoren

Die Physiologie-basierten pharmakokinetischen (PBPK) Simulationen deuten darauf hin, dass Fluvoxamin (100 mg zweimal täglich) die AUC (1,6-fach) und $C_{\max}$ (1,4-fach) von Finerenon erhöht. Da der Serumkalium-Spiegel ansteigen kann, wird eine Überwachung des Serumkaliums empfohlen, insbesondere bei Behandlungsbeginn und bei Dosierungsänderung von Finerenon oder des CYP3A4-Inhibitors (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4 der Fachinformation).

Bestimmte Arzneimittel, die das Serumkalium erhöhen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation)

Bei Anwendung von KERENDIA® 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.

Blutdrucksenkende Arzneimittel

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

Wirkung von 40 mg Finerenon auf CYP3A4- und CYP2C8-Substrate

Bei einer Dosierung von 40 mg einmal täglich ist Finerenon in vivo ein schwacher Hemmer des CYP3A4-Enzyms. Die gleichzeitige Anwendung mehrerer Dosen von 40 mg Finerenon mit dem CYP3A4-Prüfsubstrat Midazolam führte zu einem 1,31-fachen Anstieg der mittleren Midazolam-AUC ohne Auswirkung auf die $C_{\max}$. Die potenziell erhöhte Exposition empfindlicher CYP3A4-Substrate mit einem engen therapeutischen Fenster muss bei gleichzeitiger Anwendung mit Finerenon 40 mg einmal täglich berücksichtigt werden. Ein Mehrfachdosisregime mit 20 mg Finerenon einmal täglich über zehn Tage hatte keine relevante Wirkung auf die AUC des CYP3A4-Prüfsubstrats Midazolam. Daher kann eine klinisch relevante Inhibition oder Induktion von CYP3A4 durch Finerenon in diesem Dosisbereich ausgeschlossen werden.

Bei einer Dosierung von 40 mg einmal täglich ist Finerenon in vivo ein schwacher Hemmer des CYP2C8-Enzyms. Die gleichzeitige Anwendung mehrerer Dosen von 40 mg Finerenon mit dem CYP2C8-Prüfsubstrat Repaglinid führte zu einem 1,59-fachen Anstieg der mittleren Repaglinid-AUC und einem 1,30-fachen Anstieg der $C_{\max}$. Die potenziell erhöhte Exposition von CYP2C8-Substraten mit einem engen therapeutischen Fenster muss bei gleichzeitiger Anwendung mit Finerenon 40 mg einmal täglich berücksichtigt werden.

Eine Einzeldosis von 20 mg Finerenon hatte keine klinisch relevante Wirkung auf die AUC und $C_{\max}$ des CYP2C8-Prüfsubstrats Repaglinid. Somit hemmt Finerenon in dieser Dosierung CYP2C8 nicht.

Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit***Kontrazeption bei Frauen***

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Finerenon eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Schwangerschaft

Bisher liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Finerenon bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3 der Fachinformation).

KERENDIA® darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, eine Behandlung mit Finerenon ist aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich. Wenn eine Frau während der Einnahme von Finerenon schwanger wird, ist sie über die potenziellen Risiken für das ungeborene Kind zu informieren (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob Finerenon und/oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Die zur Verfügung stehenden pharmakokinetischen/toxikologischen Daten vom Tier zeigten, dass Finerenon und seine Metaboliten in die Milch übergehen. Rattenjunge zeigten bei diesbezüglicher Exposition Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 5.3 der Fachinformation). Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit KERENDIA® unterbrochen bzw. beendet werden soll. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Fertilität

Bisher liegen keine Erfahrungen zu der Wirkung von Finerenon auf die menschliche Fertilität vor. Tierexperimentelle Studien haben eine beeinträchtigte weibliche Fertilität bei Expositionen gezeigt, die höher als die maximale Exposition beim Menschen waren, was auf eine geringe klinische Relevanz hinweist (siehe Abschnitt 5.3 der Fachinformation).

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

KERENDIA® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nebenwirkungen***Zusammenfassung des Sicherheitsprofils***

Die am häufigsten gemeldete Nebenwirkung unter Finerenon war Hyperkaliämie (12,6%). Siehe „Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen, Hyperkaliämie“ unten und Abschnitt 4.4. der Fachinformation.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Finerenon bei Patienten mit CKD und T2DM wurde in den zwei pivotalen Phase-III-Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD untersucht. In der Studie FIDELIO-DKD erhielten 2.818 Patienten Finerenon (10 mg oder 20 mg einmal täglich). Die mittlere Behandlungsdauer betrug 2,2 Jahre. In der Studie FIGARO-DKD erhielten 3.671 Patienten Finerenon (10 mg oder 20 mg einmal täglich). Die mittlere Behandlungsdauer betrug 2,9 Jahre.

Die Sicherheit von Finerenon bei Patienten mit HF mit einer LVEF $\geq 40\%$ wurde in der Phase-III-Studie FINEARTS-HF untersucht. In dieser Studie erhielten 2.993 Patienten Finerenon (10 mg, 20 mg oder 40 mg einmal täglich). Die mittlere Behandlungsdauer betrug 2,1 Jahre.

Die beobachteten Nebenwirkungen sind in Tabelle 3-22 aufgelistet. Sie sind nach Systemorganklasse gemäß Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) und Häufigkeit klassifiziert. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Tabelle 3-22: Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	CKD mit T2DM	HF mit LVEF $\geq 40\%$
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	sehr häufig	Hyperkaliämie	-
	häufig	Hyponatriämie Hyperurikämie	Hyperkaliämie Hyponatriämie Hyperurikämie
Gefäßerkrankungen	häufig	Hypotonie	Hypotonie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	häufig	-	Durchfall Verstopfung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	häufig	Pruritus	-
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	häufig	-	Nierenfunktionsstörung Akutes Nierenversagen
Untersuchungen	häufig	Kreatinin im Blut erhöht/glomeruläre Filtrationsrate vermindert	Kreatinin im Blut erhöht/glomeruläre Filtrationsrate vermindert
	gelegentlich	Hämoglobin vermindert	-

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Hyperkaliämie

In der Finerenon-Gruppe wurde im ersten Monat der Behandlung eine Erhöhung der mittleren Serumkalium-Konzentration gegenüber Baseline in Höhe von bis zu 0,2 mmol/L verglichen mit Placebo beobachtet. Der Unterschied blieb danach stabil.

In den gepoolten Daten der Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD traten Hyperkaliämie-Ereignisse bei 14,0% der mit Finerenon behandelten Patienten auf. Im Vergleich dazu waren es bei Patienten unter Placebo 6,9%. Schwerwiegende Hyperkaliämie-Ereignisse traten häufiger bei mit Finerenon behandelten Patienten auf (1,1%) als bei Patienten unter Placebo (0,2%). Serumkalium-Konzentrationen von >5,5 mmol/L bzw. >6,0 mmol/L wurden bei 16,8% bzw. 3,3% der Patienten unter Finerenon sowie bei 7,4% bzw. 1,3% der Patienten unter Placebo verzeichnet. Eine Hyperkaliämie, die zum dauerhaften Absetzen der Behandlung führte, trat bei 1,7% der Patienten unter Finerenon auf. In der Placebo-Gruppe waren es 0,6%. Zu Hospitalisierungen aufgrund von Hyperkaliämie kam es bei 0,9% in der Finerenon-Gruppe und bei 0,2% in der Placebo-Gruppe. In der FINEARTS-HF-Studie traten Hyperkaliämie-Ereignisse bei 9,7% der mit Finerenon behandelten Patienten auf. Im Vergleich dazu waren es bei Patienten unter Placebo 4,2%. Eine Hyperkaliämie, die zum dauerhaften Absetzen der Behandlung führte, trat bei 0,4% der Patienten unter Finerenon auf. In der Placebo-Gruppe waren es 0,2%. Zu Hospitalisierungen aufgrund von Hyperkaliämie kam es bei 0,5% in der Finerenon-Gruppe und bei 0,2% in der Placebo-Gruppe.

In allen Studien war die Mehrzahl der Hyperkaliämie-Ereignisse leicht bis mittelschwer und klang bei den mit Finerenon behandelten Patienten wieder ab. Für spezielle Empfehlungen siehe Abschnitte 4.2 und 4.4 der Fachinformation.

Verschlechterung der Nierenfunktion

In den gepoolten Daten der Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD wurde bei 5,4% der mit Finerenon behandelten Patienten eine Verminderung der eGFR beobachtet. Im Vergleich dazu waren es bei Patienten unter Placebo 4,2%. Die Rate an Ereignissen von verminderter GFR, die zum dauerhaften Absetzen der Behandlung führten, war gleich bei Patienten in der Finerenon-Gruppe und in der Placebo-Gruppe (0,2%). Die Rate an Hospitalisierungen aufgrund einer verminderten GFR war gleich bei Patienten in der Finerenon-Gruppe und in der Placebo-Gruppe (<0,1%). Ereignisse von erhöhtem Kreatinin im Blut wurden bei 2,6% der mit Finerenon behandelten Patienten berichtet. Im Vergleich dazu waren es bei Patienten unter Placebo 2,3%. Die Mehrzahl der Ereignisse von verminderter GFR/Kreatinin im Blut erhöht war leicht bis mittelschwer und klang bei den mit Finerenon behandelten Patienten wieder ab. Bei Patienten unter Finerenon trat zu Beginn eine Abnahme der eGFR (Mittelwert 2 mL/min/1,73 m²) auf, die sich im Zeitverlauf gegenüber Placebo wieder abschwächte. Diese Abnahme schien unter Fortführung der Behandlung reversibel.

In der FINEARTS-HF-Studie wurden im Vergleich zur Placebo-Gruppe bei mit Finerenon behandelten Patienten häufiger Ereignisse im Zusammenhang mit einer Verschlechterung der Nierenfunktion berichtet (17,7% vs. 10,9%). Die berichteten Ereignisse umfassten

Nierenfunktionsstörung (6,6% vs. 3,9%), GFR vermindert (5,2% vs. 3,6%), akutes Nierenversagen (3,7% vs. 2,1%), Niereninsuffizienz (2,6% vs. 1,6%) und Kreatinin im Blut erhöht (1,2% vs. 0,8%). Insgesamt waren die meisten der gemeldeten Ereignisse bezüglich einer Verschlechterung der Nierenfunktion leicht bis mäßig und klangen bei den mit Finerenon behandelten Patienten wieder ab. In einigen Fällen, in denen Finerenon dauerhaft abgesetzt wurde, kehrte die eGFR nicht auf den Ausgangswert zurück. Ereignisse im Zusammenhang mit einer Verschlechterung der Nierenfunktion, die zu einem dauerhaften Absetzen führten, waren in beiden Gruppen identisch (0,3%). Hospitalisierungen aufgrund einer Verschlechterung der Nierenfunktion wurden bei den mit Finerenon behandelten Patienten häufiger berichtet als in der Placebo-Gruppe (2,0% vs. 1,3%), wobei akutes Nierenversagen das Ereignis war, das am häufigsten zu einer Hospitalisierung führte (1,6% in der Finerenon-Gruppe vs. 0,8% in der Placebo-Gruppe). Patienten unter Finerenon zeigten eine initiale Abnahme der GFR, die sich während der fortgesetzten Behandlung als reversibel erwies. Der mittlere Unterschied in der GFR zwischen Finerenon und Placebo betrug von Monat 1 bis Monat 6 etwa 3-4 mL/min/1,73 m². Nach Monat 6 war der GFR-Abfall in der Placebo-Gruppe leicht ausgeprägter, mit einem mittleren Unterschied zwischen Finerenon und Placebo von etwa 2-3 mL/min/1,73 m².

Hypotonie

Unter Finerenon sank in Monat 1 der mittlere systolische Blutdruck um 2-4 mmHg und der mittlere diastolische Blutdruck sank um 1-2 mmHg, danach blieben die Werte stabil.

In den gepoolten Daten der Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD traten Hypotonie-Ereignisse bei 4,7% der mit Finerenon behandelten Patienten auf. Im Vergleich dazu waren es bei Patienten unter Placebo 3,0%. Bei drei Patienten (<0,1%) wurde Finerenon aufgrund von Hypotonie dauerhaft abgesetzt. Die Hospitalisierungsrate aufgrund von Hypotonie war gleich bei Patienten in der Finerenon-Gruppe und der Placebo-Gruppe (0,1%).

In der FINEARTS-HF-Studie traten Hypotonie-Ereignisse bei 7,6% der mit Finerenon behandelten Patienten auf. Im Vergleich dazu waren es bei Patienten unter Placebo 4,7%. Bei drei Patienten (0,1%) wurde Finerenon aufgrund von Hypotonie dauerhaft abgesetzt. Zu Hospitalisierungen aufgrund von Hypotonie kam es bei 0,4% in der Finerenon-Gruppe und bei 0,3% in der Placebo-Gruppe.

In allen Studien war die Mehrzahl der Hypotonie-Ereignisse leicht bis mittelschwer und klang bei den mit Finerenon behandelten Patienten wieder ab.

Hyperurikämie

In den gepoolten Daten der Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD trat Hyperurikämie bei 5,1% der mit Finerenon behandelten Patienten und bei 3,9% der Patienten unter Placebo auf. Eine Erhöhung der mittleren Serumharnsäure-Konzentration um 0,3 mg/dL gegenüber Baseline wurde bis zu Monat 16 in der Finerenon-Gruppe im Vergleich zur Placebo-Gruppe beobachtet. Dieser Unterschied verringerte sich mit der Zeit. Die Häufigkeit von Gicht war vergleichbar bei Patienten in der Finerenon-Gruppe (3,1%) und in der Placebo-Gruppe (3,0%).

In der FINEARTS-HF-Studie war die Häufigkeit von Hyperurikämie vergleichbar bei Patienten in der Finerenon-Gruppe (2,7%) und in der Placebo-Gruppe (2,4%). Die Häufigkeit von Gicht war vergleichbar bei Patienten in der Finerenon-Gruppe (2,4%) und in der Placebo-Gruppe (2,8%).

In allen Studien waren die Hyperurikämie-Ereignisse nicht schwerwiegend und führten bei den Patienten, die Finerenon erhielten, nicht zu einem dauerhaften Absetzen der Behandlung.

Gastrointestinale Beschwerden

In der FINEARTS-HF-Studie wurden Durchfall (5,7% vs. 4,4%) und Verstopfung (3,8% vs. 2,7%) in der Finerenon-Gruppe häufiger berichtet als in der Placebo-Gruppe.

Hämoglobin vermindert

In den gepoolten Daten der Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD war Finerenon nach 4-monatiger Behandlung mit einer placebokorrigierten absoluten Abnahme des mittleren Hämoglobins um 0,15 g/dL und eines mittleren Hämatokrits von 0,5% verbunden. Die Häufigkeit von Anämie war vergleichbar bei Patienten in der Finerenon-Gruppe (6,5%) und in der Placebo-Gruppe (6,1%). Die Häufigkeit schwerwiegender Anämieereignisse war sowohl bei den mit Finerenon behandelten Patienten als auch bei den Patienten unter Placebo gering (0,5%). Die Veränderungen von Hämoglobin und Hämatokrit waren vorübergehend und erreichten nach etwa 24-32 Monaten vergleichbare Werte wie in der Placebo-Gruppe.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

Überdosierung

Als wahrscheinlichste Manifestation einer Überdosierung ist Hyperkaliämie anzunehmen. Wenn sich eine Hyperkaliämie entwickelt, ist die übliche medizinische Behandlung einzuleiten.

Angesichts seiner Plasmaproteinbindung von etwa 90% ist es unwahrscheinlich, dass Finerenon durch Hämodialyse wirksam entfernt werden kann.

Beschreiben Sie, ob für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen abweichende Anforderungen als die zuvor genannten bestehen und, wenn ja, welche dies sind.

Für die Patientengruppe mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen bestehen keine von den zuvor genannten, abweichenden Anforderungen.

3.4.2 Bedingungen für das Inverkehrbringen

Benennen Sie Anforderungen, die sich aus Annex IIB (Bedingungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen) des EPAR des zu bewertenden Arzneimittels für eine qualitätsgesicherte Anwendung ergeben. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Sofern Angaben zu den Bedingungen für das Inverkehrbringen im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

In Annex IIB Bedingungen oder Einschränkungen für die Abgabe und den Gebrauch des European Public Assessment Report (EPAR) wird darauf hingewiesen, dass Finerenon (KERENDIA®) der Verschreibungspflicht unterliegt.

Beschreiben Sie, ob für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen abweichende Anforderungen als die zuvor genannten bestehen und, wenn ja, welche dies sind.

Für die Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen bestehen keine abweichenden Anforderungen als die zuvor genannten.

3.4.3 Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels

Sofern im zentralen Zulassungsverfahren für das zu bewertende Arzneimittel ein Annex IV (Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels, die von den Mitgliedsstaaten umzusetzen sind) des EPAR erstellt wurde, benennen Sie die dort genannten Anforderungen. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Sofern Angaben zu den Bedingungen oder Einschränkungen für den sicheren und wirksamen Einsatz des Arzneimittels im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Für KERENDIA® wurde im zentralen Zulassungsverfahren kein Annex IV des EPAR erstellt.

Beschreiben Sie, ob für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen abweichende Anforderungen als die zuvor genannten bestehen und, wenn ja, welche dies sind.

Für die Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen bestehen keine abweichenden Anforderungen als die zuvor genannten.

3.4.4 Informationen zum Risk-Management-Plan

Benennen Sie die vorgeschlagenen Maßnahmen zur Risikominimierung („proposed risk minimization activities“), die in der Zusammenfassung des EU-Risk-Management-Plans

beschrieben und im EPAR veröffentlicht sind. Machen Sie auch Angaben zur Umsetzung dieser Maßnahmen. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Sofern Informationen zum Risk-Management-Plan im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Die in der Zusammenfassung des Risk Management Plan (RMP) (European Medicines Agency (EMA), 2026a) von Finerenon beschriebenen und im EPAR (Bayer AG, 2026) veröffentlichten Maßnahmen zur Risikominimierung und Angaben über die Umsetzung dieser Maßnahmen sind in Tabelle 3-23 aufgeführt.

Tabelle 3-23: Zusammenfassung der Maßnahmen zur Risikominimierung

Sicherheitsbedenken	Maßnahmen zur Risikominimierung	Pharmakovigilanz-Aktivitäten
Wichtige identifizierte Risiken		
Hyperkaliämie	Routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung - Fachinformation, Abschnitte 4.2, 4.4, 4.5, und 4.8 - KERENDIA® ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung - Keine	Routinemäßige Pharmakovigilanz-Aktivitäten über die Meldung von Nebenwirkungen und die Identifizierung von Sicherheitssignalen hinaus - Keine Zusätzliche Pharmakovigilanz-Aktivitäten - Keine
Wichtige potenzielle Risiken		
Embryofetale Toxizität	Routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung - Fachinformation, Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - Fachinformation, Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit - Fachinformation, Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit	Routinemäßige Pharmakovigilanz-Aktivitäten über die Meldung von Nebenwirkungen und die Identifizierung von Sicherheitssignalen hinaus Keine Zusätzliche Pharmakovigilanz-Aktivitäten Keine

Sicherheitsbedenken	Maßnahmen zur Risikominimierung	Pharmakovigilanz-Aktivitäten
	- KERENDIA® ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung - Keine	
Fehlende Informationen		
Anwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit	Routinemäßige Maßnahmen zur Risikominimierung - Fachinformation, Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - Fachinformation, Abschnitt 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit - Fachinformation, Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit - KERENDIA® ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel Zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung - Keine	Routinemäßige Pharmakovigilanz-Aktivitäten über die Meldung von Nebenwirkungen und die Identifizierung von Sicherheitssignalen hinaus Keine Zusätzliche Pharmakovigilanz-Aktivitäten Keine

Beschreiben Sie, ob für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen abweichende Anforderungen als die zuvor genannten bestehen und, wenn ja, welche dies sind.

Für die Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen bestehen keine abweichenden Anforderungen als die zuvor genannten.

3.4.5 Weitere Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Benennen Sie weitere Anforderungen, die sich aus Ihrer Sicht hinsichtlich einer qualitätsgesicherten Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels ergeben, insbesondere bezüglich der Dauer eines Therapieversuchs, des Absetzens der Therapie und gegebenenfalls notwendiger Verlaufskontrollen. Benennen Sie die zugrunde gelegten Quellen.

Sofern Informationen zu weiteren Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Es ergeben sich keine weiteren Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Beschreiben Sie, ob für Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen abweichende Anforderungen als die zuvor genannten bestehen und, wenn ja, welche dies sind.

Für die Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen bestehen keine abweichenden Anforderungen als die zuvor genannten.

3.4.6 Beschreibung der Informationsbeschaffung für Abschnitt 3.4

Erläutern Sie das Vorgehen zur Identifikation der in den Abschnitten 3.4.1 bis 0 genannten Quellen (Informationsbeschaffung). Sofern erforderlich, können Sie zur Beschreibung der Informationsbeschaffung weitere Quellen benennen.

Sofern Informationen zum Vorgehen der Informationsbeschaffung für die Abschnitte 3.4.2 bis 3.4.5 im EU-Dossier hinterlegt sind und diese Grundlage der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V sein sollen, ist auf die entsprechenden Abschnitte des EU-Dossiers zu verweisen.

Angaben zu den Anforderungen aus der Fachinformation stammen aus der aktuell gültigen Fachinformation zu KERENDIA® (Bayer AG, 2026). Die Bedingungen für das Inverkehrbringen wurden Annex IIB der deutschsprachigen Produktinformation zu KERENDIA® entnommen (European Medicines Agency (EMA), 2026b). Es wurden die Informationen aus dem aktuellen RMP zu KERENDIA® Version 3.3 vom 10.12.2025 wiedergegeben (European Medicines Agency (EMA), 2026a) und um entsprechende Informationen aus dem EPAR ergänzt (European Medicines Agency (EMA), 2026c).

3.4.7 Referenzliste für Abschnitt 3.4

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen), die Sie in den Abschnitten 3.4.1 bis 3.4.6 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Geben Sie bei Fachinformationen immer den Stand des Dokuments an.

Sollten zu den Nachweisen aus dem EU-Dossier für die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in den Abschnitten 3.4.2 bis 3.4.5 Quellen im EU-Dossier hinterlegt sein, ist auf diese zu verweisen. Hierfür sind die Vorgaben zur Aufbereitung von Verweisen in Modul 5 in den Abschnitten 1.3 und 4.1 des Dokumentes zur Erstellung und Einreichung eines Dossiers P

1. Bayer AG. 2026. Fachinformation KERENDIA® - Fassung nach Indikationserweiterung, Stand März 2026. Verfügbar unter: <https://www.fachinfo.de> [Zugriff am: 02.04.2026]
2. European Medicines Agency (EMA). 2026a. Summary of the Risk Management Plan for Kerendia® (Finerenone).
3. European Medicines Agency (EMA). 2026b. Produktinformation (EU) KERENDIA®.
4. European Medicines Agency (EMA). 2026c. Assessment Report KERENDIA®.

3.5 Angaben zur Prüfung der Erforderlichkeit einer Anpassung des EBM gemäß § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V

Die Angaben in diesem Abschnitt betreffen die Regelung in § 87 Absatz 5b Satz 5 SGB V, nach der der EBM zeitgleich mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V anzupassen ist, sofern die Fachinformation des Arzneimittels zu seiner Anwendung eine zwingend erforderliche Leistung vorsieht, die eine Anpassung des EBM erforderlich macht.

Geben Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-24 zunächst alle ärztlichen Leistungen an, die laut aktuell gültiger Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels zu seiner Anwendung angeführt sind. Berücksichtigen Sie auch solche ärztlichen Leistungen, die gegebenenfalls nur bestimmte Patientenpopulationen betreffen oder nur unter bestimmten Voraussetzungen durchzuführen sind. Geben Sie für jede identifizierte ärztliche Leistung durch das entsprechende Zitat aus der Fachinformation den Empfehlungsgrad zur Durchführung der jeweiligen Leistung an. Sofern dieselbe Leistung mehrmals angeführt ist, geben Sie das Zitat mit dem jeweils stärksten Empfehlungsgrad an, auch wenn dies gegebenenfalls nur bestimmte Patientenpopulationen betrifft. Geben Sie in Tabelle 3-24 zudem für jede ärztliche Leistung an, ob diese aus Ihrer Sicht für die Anwendung des Arzneimittels als zwingend erforderliche und somit verpflichtende Leistung einzustufen ist.

Tabelle 3-24: Alle ärztlichen Leistungen, die gemäß aktuell gültiger Fachinformation des zu bewertenden Arzneimittels zu seiner Anwendung angeführt sind

Num- mer	Bezeichnung der ärztlichen Leistung	Zitat(e) aus der Fachinformation mit dem jeweils stärksten Empfehlungsgrad (kann/sollte/soll/muss/ist et cetera) und Angabe der genauen Textstelle (Seite, Abschnitt)	Einstufung aus Sicht des pharmazeutischen Unternehmers, ob es sich um eine zwingend erforderliche Leistung handelt (ja/nein)
Es wurden keine erforderlichen ärztlichen Leistungen identifiziert.			

Geben Sie den Stand der Information der Fachinformation an.

Die Angaben zu erforderlichen ärztlichen Leistungen wurden der deutschen Fachinformation zu KERENDIA® entnommen (Bayer AG, 2026).

Benennen Sie nachfolgend solche zwingend erforderlichen ärztlichen Leistungen aus Tabelle 3-24, die Ihrer Einschätzung nach bisher nicht oder nicht vollständig im aktuell gültigen EBM abgebildet sind. Begründen Sie jeweils Ihre Einschätzung. Falls es Gebührenordnungspositionen gibt, mittels derer die ärztliche Leistung bei anderen Indikationen und/oder anderer methodischer Durchführung erbracht werden kann, so geben Sie diese bitte an. Behalten Sie bei Ihren Angaben die Nummer und Bezeichnung der ärztlichen Leistung aus Tabelle 3-24 bei.

Es wurden keine erforderlichen ärztlichen Leistungen identifiziert.

Geben Sie die verwendete EBM-Version (Jahr/Quartal) an.

Nicht zutreffend.

Legen Sie nachfolgend für jede der zwingend erforderlichen ärztlichen Leistungen, die Ihrer Einschätzung nach bisher nicht (vollständig) im aktuell gültigen EBM abgebildet sind, detaillierte Informationen zu Art und Umfang der Leistung dar. Benennen Sie Indikationen für die Durchführung der ärztlichen Leistung sowie die Häufigkeit der Durchführung für die Zeitpunkte vor, während und nach Therapie. Falls die ärztliche Leistung nicht für alle Patienten gleichermaßen erbracht werden muss, benennen und definieren Sie abgrenzbare Patientenpopulationen.

Stellen Sie detailliert Arbeits- und Prozessschritte bei der Durchführung der ärztlichen Leistung sowie die gegebenenfalls notwendigen apparativen Anforderungen dar. Falls es verschiedene Verfahren gibt, so geben Sie bitte alle an. Die Angaben sind durch Quellen (zum Beispiel Publikationen, Methodenvorschriften, Gebrauchsanweisungen) zu belegen, so dass die detaillierten Arbeits- und Prozessschritte zweifelsfrei verständlich werden.

Nicht zutreffend.

3.5.1 Referenzliste für Abschnitt 3.5

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel Publikationen, Methodenvorschriften, Gebrauchsanweisungen), die Sie im Abschnitt 3.5 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Sämtliche Quellen sind im Volltext beizufügen.

1. Bayer AG. 2026. Fachinformation KERENDIA® - Fassung nach Indikationserweiterung, Stand März 2026. Verfügbar unter: <https://www.fachinfo.de> [Zugriff am: 02.04.2026]

3.6 Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben

Für ab 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachte Arzneimittel ist die Anzahl der Prüfungsteilnehmer an klinischen Prüfungen zu dem zu bewertenden Arzneimittel in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, und die Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer anzugeben.

Die Angaben dienen der Feststellung, ob die klinischen Prüfungen des zu bewertenden Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. Das ist der Fall, wenn der Anteil der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen des zu bewertenden Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt.

Es sind alle vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen Studien aufzuführen, welche nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 4 Absatz 6 AM-NutzenV als Teil des Nutzenbewertungsdossiers in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt werden.

Bezüglich der Zulassungsstudien sind alle Studien anzugeben, welche der Zulassungsbehörde in Abschnitt 2.7.3 (Summary of Clinical Efficacy) und 2.7.4 (Summary of Clinical Safety) des Zulassungsdossiers in dem zur Zulassung beantragten Anwendungsgebiet übermittelt wurden, bei denen der pharmazeutische Unternehmer Sponsor war oder ist oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist. Darüber hinaus sind zusätzlich solche Studien anzugeben, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden und bei denen der pharmazeutische Unternehmer Sponsor war oder ist oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist. Sofern im Common Technical Document (CTD) des Zulassungsdossiers Studien enthalten sind, die nicht in die Berechnung einbezogen werden sollen, da der pharmazeutische Unternehmer nicht der Sponsor war oder ist oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist, sind entsprechende Begründungen mit Belegen beizufügen.

Einzubeziehen in die Ermittlung sind ausschließlich klinische Prüfungen, wie sie in Artikel 2 Absatz 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) definiert werden. Sonstige, nichtinterventionelle klinische Studien wie etwa Anwendungsbeobachtungen sind nicht zu berücksichtigen.

Als Bezugspopulation für die Berechnung ist sowohl bei randomisierten als auch nichtrandomisierten Studien die Intention-to-treat (ITT)-Population beziehungsweise alle in die Studie eingeschlossenen Patienten heranzuziehen. Zudem sind nur klinische Prüfungen einzubeziehen, die in einem Studienregister/einer Studienergebnisdatenbank registriert worden

sind und bei denen die Rekrutierung der Studienteilnehmer abgeschlossen ist (last patient in (LPI) beziehungsweise last patient first visit (LPFV)).

Open-Label-Extension-Studien (OLE) sind nicht zusätzlich einzubeziehen, wenn in die OLE ausschließlich Patienten eingehen, die bereits an einer für die Berechnung herangezogenen klinischen Prüfung teilgenommen haben und in die Berechnung einbezogen wurden.

In Bezug auf Multi-Kohorten-Studien sind alle Kohorten, die in Abschnitt 2.7.3 beziehungsweise Abschnitt 2.7.4 des Zulassungsdossiers an die Zulassungsbehörde übermittelt wurden, grundsätzlich relevant für die Berechnung. In die Berechnung einzubeziehen sind diejenigen Kohorten, bei denen die Rekrutierung der Studienteilnehmenden abgeschlossen ist.

Listen Sie in der nachfolgenden Tabelle 3-25 alle im Rahmen dieses Dossiers (Modul 4, Abschnitt 4.3.1.1.1, 4.3.2.1.1, 4.3.2.2.1, 4.3.2.3.1) vorgelegten Studien zu dem zu bewertenden Arzneimittel in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet sowie alle Studien, welche der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier für die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt wurden. Jede Studie ist nur einmal einzubeziehen. Fügen Sie für jede Studie eine neue Zeile ein und nummerieren Sie die Studien fortlaufend. Setzen Sie die Anzahl der Teilnehmer an deutschen Prüfstellen und die Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer in den klinischen Studien über alle Prüfstellen hinweg ins Verhältnis. Geben Sie zu den herangezogenen Studien den Studienregistereintrag und den Status (abgeschlossen/laufend) an. Geben Sie bei laufenden Studien das Datum an, an dem der letzte Patient eingeschlossen wurde (LPI/LPFV). Hinterlegen Sie als Quelle zu den herangezogenen Patientenzahlen den zugehörigen SAS-Auszug zur Zusammenfassung der Rekrutierung nach Land und Prüfstelle.

Nicht zutreffend.

Tabelle 3-25: Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer in zulassungsrelevanten und im Rahmen dieses Dossiers vorgelegten Studien zu dem zu bewertenden Arzneimittel in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet

Nummer	Studien-titel	Name des Studienregisters/der Studien-ergebnis-datenbank und Angabe der Zitate ^a	Status	Bei laufenden Studien: Datum LPI/LPFV	Zulassungs-studie [ja/nein]	Quelle SAS-Auszug	Anzahl der Prüfungs-teil-nehmer über alle Prüf-stellen	Anzahl der Prüfungs-teil-nehmer an deutschen Prüf-stellen
Nicht zutreffend								
Gesamt								
In Prozent (%)								
^a Zitat des Studienregistereintrags, sowie die Studienregisternummer (NCT-Nummer, CTIS-Nummer) Alle Abkürzungen sind im Abkürzungsverzeichnis aufgeführt.								

3.6.1. Referenzliste für Abschnitt 3.6

Listen Sie nachfolgend alle Quellen (zum Beispiel EPAR, Publikationen), die Sie im Abschnitt 3.6 angegeben haben (als fortlaufend nummerierte Liste). Verwenden Sie hierzu einen allgemein gebräuchlichen Zitierstil (zum Beispiel Vancouver oder Harvard). Sämtliche Quellen sind im Volltext beizufügen.

Nicht zutreffend.