

**Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft**
Fachausschuss der Bundesärztekammer



**Stellungnahme der Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft zur frühen
Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V**

Finerenon

**Neues Anwendungsgebiet: Chronische
Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer
Ejektionsfraktion LVEF $\geq$ 40 %**

Berlin, den 24. August 2026

www.akdae.de

Korrespondenzadresse:

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Bundesärztekammer
Dezernat 6 – Wissenschaft, Forschung und Ethik
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Stellungnahme der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft zur frühen Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V: Finerenon (neues Anwendungsgebiet: Chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion LVEF $\geq$ 40 %) zur

IQWiG Dossierbewertung, Nr. 2294

Herzinsuffizienz mit LVEF $\geq$ 40 %

Auftrag: A26-42, Version 1.0, Stand: 30.07.2026

https://www.g-ba.de/downloads/92-975-9813/2026-08-03_Nutzenbewertung-IQWiG_Finerenon_D-1315.pdf

G-BA Vorgangsnummer 2026-05-01-D-1315

<https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1339/>

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Aspekte	4
Einleitung	4
Arzneimittel.....	4
Spezifische Aspekte.....	5
Fragestellung der Nutzenbewertung und zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT)	5
Eingeschlossene Studien.....	6
Patientencharakteristika.....	6
Eignung der Studien zur Nutzenbewertung	7
Endpunkte.....	8
Wirksamkeit	8
Verträglichkeit.....	9
Zusammenfassende Bewertung	10
Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	10
Fazit	11
Literaturverzeichnis	11

Allgemeine Aspekte

Einleitung

In Abhängigkeit von der linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) werden verschiedene Formen der Herzinsuffizienz (HF) abgegrenzt. Die HF mit erhaltener LVEF (heart failure with preserved ejection fraction, HFpEF, LVEF ≥ 50 %) wird unterschieden von der HF mit reduzierter LVEF (heart failure with reduced ejection fraction, HFrEF, LVEF < 40 %). Eine Zwischenform stellt die HF mit geringgradig reduzierter LVEF (heart failure with mildly reduced ejection fraction, HFmrEF, LVEF 40–49 %) dar.

Typische Symptome der HF sind Leistungsminderung, Dyspnoe und Flüssigkeitsretention. Zur Einteilung der HF in klinische Schweregrade ist die NYHA (New York Heart Association)-Klassifikation entsprechend der Symptomatik der Patientinnen und Patienten von NYHA I (asymptomatisch) bis NYHA IV (Symptome in Ruhe) Standard. Ziele der Pharmakotherapie bei HF sind insbesondere die Reduktion der Mortalität, die Prävention von Hospitalisierungen sowie die Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit und Linderung von Beschwerden.

Arzneimittel

Finerenon ist ein selektiver, nichtsteroidaler Mineralokortikoidrezeptor-Antagonist (MRA). Durch Blockade des Mineralokortikoidrezeptors sollen entzündliche und fibrotische Prozesse in Herz, Nieren und Blutgefäßen gehemmt und die Natriumretention reduziert werden.

Finerenon ist seit dem 26. März 2026 zugelassen zur Behandlung der symptomatischen chronischen HF mit LVEF ≥ 40 % bei Erwachsenen. Außerdem ist Finerenon zugelassen zur Behandlung der CKD (chronischen Nierenerkrankung) in Verbindung mit Typ-2-Diabetes mellitus (T2DM) bei Erwachsenen. Diese Zulassung war 2022 zunächst begrenzt auf das CKD-Stadium 3 und 4 und wurde 2023 erweitert auf alle Stadien der CKD mit Albuminurie (1).

Spezifische Aspekte

Fragestellung der Nutzenbewertung und zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT)

Der Zusatznutzen von Finerenon wird bewertet bei Patientinnen und Patienten mit LVEF $\geq$ 40 %. Die genaue Fragestellung der Nutzenbewertung sowie die ZVT des G-BA sind in Tabelle 1 dargestellt. [IQWiG Dossierbewertung, S. 12]

Tabelle 1: Fragestellung der Nutzenbewertung von Finerenon

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
Erwachsene mit einer symptomatischen, chronischen Herzinsuffizienz mit LVEF $\geq$ 40 % ^b	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 ^c
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie (ZVT). b. Davon umfasst sind eine HFpEF, definiert als HF mit LVEF $\geq$ 50 %, und eine HFmrEF, definiert als HF mit LVEF $\geq$ 40 bis 49 %. c. Es wird davon ausgegangen, dass Finerenon zusätzlich zur Standardtherapie zur Behandlung der symptomatischen, chronischen HF bei HFpEF sowie HFmrEF eingesetzt wird und dass die Patientinnen und Patienten in beiden Studienarmen optimal behandelt werden: es wird eine leitliniengerechte patientenindividuelle Behandlung der HF, sowie der Grunderkrankungen bzw. Risikofaktoren wie Hypertonie, Herzrhythmusstörungen, Nierenerkrankung, Diabetes mellitus, Dyslipoproteinämien und der Begleitsymptome, beispielsweise Ödeme, vorausgesetzt. Eine Anpassung der Basis-/Begleitmedikation an die jeweiligen Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten soll in beiden Studienarmen erfolgen. Die adäquate Behandlung der Grunderkrankung sollte gemäß G-BA anhand der Patientencharakteristika (beispielsweise HbA1c-Wert, Ödeme, Lipidparameter, Herzrhythmusstörungen, etc.) nachvollziehbar dokumentiert werden. Die unveränderte Fortführung einer unzureichenden Therapie entspricht nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Sofern keine weitere Optimierungsmöglichkeit besteht, ist zu dokumentieren und darzulegen, dass ggf. noch bestehende Therapiemöglichkeiten nicht geeignet bzw. ausgeschöpft sind. Gemäß Leitlinienempfehlungen zur Behandlung der HF sollte Erwachsenen mit HF und HFmrEF bzw. HFpEF ein SGLT2-Inhibitor (Empagliflozin, Dapagliflozin) empfohlen werden. HF: Herzinsuffizienz; HFmrEF: HF mit geringgradig eingeschränkter Ejektionsfraktion; HFpEF: HF mit erhaltener Ejektionsfraktion; LVEF: linksventrikuläre Ejektionsfraktion; SGLT2: Sodium dependent Glucose Transporter-2	

Das vorliegende Anwendungsgebiet schließt sowohl Patienten mit HFpEF als auch Patienten mit HFmrEF ein. Für den deutschen Versorgungskontext maßgeblich ist die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) HF (2). Basistherapie der HFpEF ist laut NVL die optimierte Behandlung der Grund- und Begleiterkrankungen. Bei einer HFmrEF kann – insbesondere bei symptomatischen Patienten – außerdem eine Behandlung wie bei einer HFpEF erwogen werden (ACE-Hemmer oder AT1-Rezeptorantagonisten plus Betablocker, bei persistierender Symptomatik in Kombination mit MRA). Sofern Zeichen einer Flüssigkeitsretention bestehen, soll unabhängig von der LVEF eine Therapie mit Diuretika erfolgen, um Symptome der Flüssigkeitsretention wie periphere Ödeme und Luftnot zu lindern.

Die aktuell gültige Version der NVL HF empfiehlt für Patienten mit HFpEF und HFmrEF die Gabe eines SGLT2-Inhibitors. Die Empfehlung hat einen abgeschwächten Empfehlungsgrad („sollte“). In den Zulassungsstudien DELIVER (3) und EMPEROR-Preserved (4) wurden HF-bedingte Hospitalisierungen unter Dapagliflozin bzw. Empagliflozin signifikant reduziert, nicht jedoch die kardiovaskuläre Mortalität oder Gesamtmortalität. In der frühen Nutzenbewertung beschloss der G-BA für beide Wirkstoffe einen Anhaltspunkt für einen geringen

Zusatznutzen bei Erwachsenen mit symptomatischer HFpEF oder HFmrEF (5, 6). Dies entsprach der Einschätzung der AkdÄ (7, 8).

Eingeschlossene Studien

Der pharmazeutische Unternehmer (pU) zieht für die frühe Nutzenbewertung die Studie FINEARTS-HF (n = 6001) sowie Teilpopulationen der Studien FIDELIO-DKD (n = 436) und FIGARO-DKD (n = 571) heran. FINEARTS-HF, FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD sind ereignisgesteuerte, randomisierte kontrollierte Studien (RCT), in denen Finerenon mit Placebo verglichen wurde. Die Anfangsdosis von Finerenon betrug in Abhängigkeit von der eGFR 10 mg ($eGFR \leq 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$) oder 20 mg ($eGFR > 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$). Eine Aufdosierung auf maximal 40 mg (FINEARTS-HF) bzw. 20 mg (FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD) erfolgte unter Berücksichtigung des Serumkaliumwertes und der eGFR im Studienverlauf (Details zur Aufdosierung siehe Modul 4 A, S.120 und S.123) [IQWiG Dossierbewertung, S. 13–19; Dossier pU, Modul 4A, S. 98–125].

In die Studie FINEARTS-HF wurden Erwachsene mit symptomatischer HFpEF und HFmrEF eingeschlossen, in die Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD Erwachsene mit T2DM und CKD. Für das vorliegende Verfahren berücksichtigt der pU Teilpopulationen der Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD, die er anhand einer MedDRA Labelling Group (MLG) aus der Krankheitsgeschichte der Patienten bestimmte (weitere Informationen zu den genutzten PT (Preferred Term) siehe Modul 4A, S. 122). In allen drei Studien waren Patienten mit einer $eGFR < 25 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ oder erhöhtem Serumkalium ($> 5,0 \text{ mmol/L}$ in FINEARTS-HF bzw. $> 4,9 \text{ mmol/L}$ in FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD) ausgeschlossen.

Primärer Endpunkt der Studie FINEARTS-HF war ein kombinierter Endpunkt aus kardiovaskulär bedingten Todesfälle und HF-bedingten Ereignisse (HF-bedingte Hospitalisierungen und dringende HF-bedingte Visiten). Die Studie FIGARO-DKD untersuchte ebenfalls primär kardiovaskuläre Ereignisse (kombinierter Endpunkt aus kardiovaskulär bedingten Todesfällen, nicht tödlichen Herzinfarkten, nicht tödlichen Schlaganfällen und HF-bedingten Hospitalisierungen), während die Studie FIDELIO-DKD primär die Progression der Nierenerkrankung untersuchte (kombinierter Endpunkt aus Nierenversagen, über mindestens vier Wochen anhaltender Abnahme der eGFR um $\geq 40 \%$ gegenüber Baseline und renal bedingtem Tod).

Patientencharakteristika

In die vorgelegten Studien bzw. Teilpopulationen wurden etwas weniger weibliche als männliche Patienten eingeschlossen (gepoolt: 45 % Frauen, 55 % Männer). Das Durchschnittsalter lag in der Studie FINEARTS-HF bei 72 Jahren, in den Teilpopulationen der Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD bei etwa 66 Jahren. Weniger als 20 % der Patienten stammten aus Westeuropa oder Ozeanien. Die eGFR lag im Median bei etwa $60 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ (FINEARTS-HF und FIGARO-DKG) bzw. $40 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ (FIDELIO-DKG).

In der Studie FINEARTS-HF bestand bei gut einem Drittel eine HFmrEF. Etwa 70 % der Patienten wiesen zu Studienbeginn die NYHA-Klasse II auf, etwa 30 % der Patienten die NYHA-Klasse III. Bei mehr als der Hälfte der Patienten lag das Index-HF-Ereignis (HF-

bedingte Hospitalisierung oder dringende HF-bedingte Visite) weniger als drei Monate zurück (weitere Details zu den Patientencharakteristika siehe Modul 4A, S. 110ff.).

Eignung der Studien zur Nutzenbewertung

Nach Einschätzung der AkdÄ ist die Studiendauer von im Median 32 (FIDELIO-DKD) bis 37 Monaten (FIGARO-DKD) ausreichend für die Untersuchung der Hospitalisierungshäufigkeit. Für valide Aussagen zur Sterblichkeit erscheint eine Studiendauer von mindestens fünf Jahren notwendig [IQWiG Dossierbewertung, S. 19–30; Dossier pU, Modul 4A, S. 125–138].

Die in FINEARTS-HF gewählten **NT-proBNP(N-terminal pro-Brain natriuretic Peptide)-Schwellenwerte** liegen deutlich höher als die Diagnosekriterien in aktuellen Leitlinien. Während die NVL HF lediglich einen NT-proBNP-Wert > 125 pg/ml (bzw. > 365 pg/ml bei Vorhofflimmern) als Schwellenwert angibt, mussten Patienten für den Studieneinschluss in FINEARTS-HF NT-proBNP > 300 pg/ml (Patienten ohne Vorhofflimmern) bzw. > 900 pg/ml (Patienten mit Vorhofflimmern) aufweisen. Allerdings liegen nach Einschätzung der NVL bei Patienten über 70 Jahren die NT-proBNP-Werte regelhaft oberhalb der Schwellenwerte von 125 pg/ml bzw. > 365 pg/ml. Die höheren Schwellenwerte in der Studie FINEARTS-HF stellen deshalb aus Sicht der AkdÄ die Repräsentativität der untersuchten Population nicht in Frage.

Wie auch das IQWiG erläutert, bleibt anhand der vorgelegten Daten unklar, wie viele Patienten in den Teilpopulationen der Studien FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD tatsächlich eine **symptomatische HFpEF** oder **HFmrEF** aufwiesen. Einige der herangezogenen PT bilden akute Ereignisse ab, die sich nicht notwendigerweise zu einer chronischen HF entwickeln. In beiden Studien wurden weder die LVEF noch die klinische Symptomatik einer HF zu Studienbeginn erhoben. Die herangezogenen Teilpopulationen von FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD machen allerdings zusammen nur 14 % der durch den pU vorgelegten Gesamtpopulation aus. Dieser Aspekt ist aus Sicht der AkdÄ deshalb von eher untergeordneter Relevanz.

Hauptkritikpunkt des IQWiG ist die unzureichend umgesetzte ZVT: Zu Beginn der Studien FINEARTS-HF, FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD erhielten nur wenige Patienten eine Behandlung mit einem SGLT2-Inhibitor (FINEARTS-HF: 14 %, Teilpopulationen von FIDELIO-DKD und Figaro-DKD 3 % bzw. 6 %). Dies entspricht weder der leitlinienkonformen Therapie der HFmrEF bzw. HFpEF noch der CKD oder des T2DM bei komorbider klinisch relevanter kardiovaskulärer Erkrankung. Nach Einschätzung der AkdÄ erhält aktuell die Mehrzahl der Patienten mit HFpEF bzw. HFmrEF – auch aufgrund der häufigen Komorbiditäten CKD und T2DM – einen SGLT2-Inhibitor. Die im Studienverlauf deutlich ansteigende Verwendung eines SGLT2-Inhibitors spricht ebenfalls dafür, dass für einen relevanten Anteil der untersuchten Patienten die Gabe eines SGLT2-Inhibitors indiziert gewesen wäre.

Zweifel an einer adäquat optimierten Standardtherapie ergeben sich außerdem aus dem Verbot von **MRA** und kaliumsparenden Diuretika. Dies schränkte insbesondere die Therapieoptionen bei HFmrEF, Ödemen und Hypertonie ein. Laut IQWiG war die Blutdruckeinstellung bei mindestens 25 % der Patienten zu Beginn der Studie FINEARTS-HF unzureichend (systolischer Blutdruck ≥ 140 mmHg) und verbesserte sich auch im Studienverlauf nicht relevant. MRA haben aus Sicht der AkdÄ insbesondere bei schwer einstellbarer Hy-

pertonie einen wichtigen Stellenwert in der Versorgung. Auch die NVL Hypertonie (9) empfiehlt bei therapieresistenter Hypertonie und einem Serumkalium < 4,5 mmol/l niedrig dosiertes Spironolacton als Mittel der Wahl.

Endpunkte

Wirksamkeit

Der pU stellt in Modul 4A sowohl die Ergebnisse der Einzelstudien (FINEARTS-HF und Teilpopulationen von FIDELIO-DKD/FIGARO-DKD) als auch ihre gepoolte Auswertung dar. [Dossier pU, Modul 4A, S. 139–409].

HF-bedingte Hospitalisierungen wurden in der Studie FINEARTS-HF über eine mediane Beobachtungsdauer von 33 Monaten um absolut 2,1 % reduziert. Der Behandlungsunterschied war signifikant. In den Teilpopulationen der Studien FIDELIO-DKD/FIGARO-DKD wurden HF-bedingte Hospitalisierungen nicht signifikant beeinflusst, der Effektschätzer war jedoch gleichgerichtet (Hazard Ratio [HR] 0,67 bzw. 0,70). Die Gesamtmortalität, die kardiovaskuläre Mortalität und die Anzahl der Gesamthospitalisierungen waren weder auf Einzelstudien- noch in der gepoolten Analyse unter Finerenon signifikant reduziert (siehe Tabelle 2). Auch das Auftreten von Myokardinfarkten und Schlaganfällen unterschied sich zwischen den Behandlungsgruppen nicht.

Nach Einschätzung der AkdÄ ist angesichts der genannten Daten ein klinisch relevanter Effekt auf patientenberichtete Endpunkte unwahrscheinlich. Lediglich der Endpunkt „Belastung durch Herzinsuffizienz-Symptome“, erhoben mittels KCCQ-TSS (Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire Total Symptom Score), wurde durch Finerenon statistisch signifikant verbessert (Verbesserung KCCQ-OSS [KCCQ-Overall-Summary-Score] ≥ 20 Punkte: 43,1 % vs. 39,9 %). In allen anderen KCCQ-Scores bestand kein statistisch signifikanter Unterschied. Laut CDA (Canada's Drug Agency) ist die Aussagesicherheit bezüglich des KCCQ als gering einzustufen, da ein erheblicher Anteil der Daten fehlte (10). Finerenon hatte außerdem keinen signifikanten Einfluss auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, operationalisiert als EQ-5D VAS (EuroQol-5 Dimension Visual Analogue Scale), und auf das NYHA-Stadium (Verbesserung um eine Stufe nach 12 Monaten, Finerenon vs. Placebo: 18,6 % vs. 18,4 %) (3).

Tabelle 2: Wirksamkeit von Finerenon in der Studie FINEARTS-HF sowie in der gepoolten Analyse der Studie FINEARTS-HF und relevanter Teilpopulationen von FIDELIO-DKD/FIGARO-DKD

	Finerenon + SoC	Placebo + SoC	HR (95 % CI) p-Wert
Gesamtmortalität			
FINEARTS-HF	16,4 %	17,4 %	0,93 (0,83–1,06) 0,2794
gepoolte Analyse	16,1 %	17,3 %	0,93 (0,83–1,04) 0,2146

Tabelle 2: Wirksamkeit von Finerenon in der Studie FINEARTS-HF sowie in der gepoolten Analyse der Studie FINEARTS-HF und relevanter Teilpopulationen von FIDELIO-DKD/FIGARO-DKD

	Finerenon + SoC	Placebo + SoC	HR (95 % CI) p-Wert
kardiovaskuläre Mortalität			
FINEARTS-HF	8,1 %	8,7 %	0,93 (0,78–1,11) 0,4120
gepoolte Analyse	7,8 %	8,5 %	0,92 (0,78–1,09) 0,3435
Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz (erstes Ereignis)			
FINEARTS-HF	15,0 %	17,1 %	0,86 (0,76–0,97) 0,0179
gepoolte Analyse	14,4 %	17,0 %	0,84 (0,74–0,94) 0,0031
Hospitalisierung aus jeglichem Grund (erstes Ereignis)			
FINEARTS-HF	47,7 %	49,4 %	0,94 (0,88–1,02) 0,1264
gepoolte Analyse	48,3 %	50,1 %	0,95 (0,88–1,01) 0,0989
CI: Konfidenzintervall; HR: Hazard Ratio; SoC: optimierte Standardtherapie			

Laut IQWiG waren für einzelne Endpunkte Subgruppenanalysen zum Einsatz von SGLT2-Inhibitoren zur Baseline (ja vs. nein) präspezifiziert. Diese Subgruppenanalysen legte der pU in Modul 4A nicht vor. In der Publikation der Studie FINEARTS-HF (3) findet sich jedoch eine entsprechende Subgruppenanalyse des primären Endpunktes, die einen sehr ähnlichen Effektschätzer bei Patienten mit und ohne SGLT2-Inhibitor bei Baseline zeigt (Rate ratio 0,83 vs. 0,85). Der Effekt ist bei mit SGLT2-Inhibitoren vorbehandelten Patienten nicht signifikant (Konfidenzintervall [CI] 0,60–1,16). Eine gepoolte Analyse der Gesamtpopulationen von FINEARTS-HF, FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD (11) untersuchte außerdem die Beeinflussung der kardiovaskulären Mortalität in verschiedenen Subgruppen. Bei mit SGLT2-Inhibitoren vorbehandelten Patienten hatte Finerenon auch numerisch nahezu keinen Einfluss auf die kardiovaskuläre Mortalität (Gesamtpopulation: HR 0,89; CI 0,78–1,01; Vorbehandlung mit SGLT2-Inhibitor: HR 0,96; CI 0,64–1,44).

Verträglichkeit

In der Studie FINEARTS-HF traten unerwünschte Ereignisse (UE) – auch unter Ausschluss erkrankungsbezogener Ereignisse – unter Finerenon geringfügig häufiger auf als unter Placebo (86 % vs. 84 %). Der Unterschied war signifikant. In der gepoolten Analyse bestand kein signifikanter Behandlungsunterschied. Schwerwiegende UE waren in beiden Armen gleich häufig.

Bezogen auf einzelne Organsysteme zeigte sich eine signifikante Häufung von UE jeglichen Schweregrades bei gastrointestinalen Erkrankungen (25,3 % vs. 23 %), die sich in signifikanten Häufungen bei den PT Obstipation und Diarrhö widerspiegelte. Außerdem traten unter Finerenon etwa doppelt so häufig Hyperkaliämien (10,1 % vs. 4,6 %) und Hyponatriämien (2,2 % vs. 1,2 %) auf, während Hypokaliämien erwartungsgemäß unter Finerenon seltener waren als unter Placebo (3,7 % vs. 6,9 %). Eine weitere Häufung von UE unter Finerenon betraf Nierenfunktionsbeeinträchtigungen (6,8 % vs. 4,2 %) bis hin zum Nierenversagen (2,8 % vs. 1,8 %).

Zusammenfassende Bewertung

Sowohl bei alleiniger Berücksichtigung der Studie FINEARTS-HF als auch in der durch den pU vorgelegten gepoolten Analyse zusammen mit Teilpopulationen von FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD zeigte sich ein signifikanter Behandlungsvorteil von Finerenon bezüglich HF-bedingter Hospitalisierungen. Die Größe des Effekts ist aus Sicht der AkdÄ gering bis allenfalls moderat (absolute Risikoreduktion über 33 Monate 2,1 % bis 2,6 %). Die Patientenrelevanz des Endpunkts „HF-bedingte Hospitalisierung“ wird dadurch in Frage gestellt, dass das Risiko für Hospitalisierungen jeglicher Ursache nicht reduziert wurde und sich auch keine konsistente Besserung der Symptomatik und Lebensqualität zeigte. Eine Reduktion der Gesamtmortalität oder der kardiovaskulären Mortalität ist nicht belegt. Das Nebenwirkungsprofil von Finerenon erscheint insgesamt akzeptabel, sofern – wie unter Studienbedingungen – ein stringentes Monitoring von Elektrolyt- und Nierenfunktionsstörungen gewährleistet ist.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Die AkdÄ verweist grundsätzlich auf den geringen bis allenfalls moderaten therapeutischen Effekt in den berücksichtigten Studien. Sie teilt darüber hinaus die Einschätzung des IQWiG, dass die Therapie der HFpEF bzw. HFmrEF in den Studien FINEARTS-HF, FIDELIO-DKD und FIGARO-DKD überwiegend nicht dem aktuellen Versorgungsstandard entsprach. Auch bei häufigen Komorbiditäten (CKD, T2DM) erfolgte kein leitliniengerechter Einsatz von SGLT2-Inhibitoren. Anhand der vorgelegten Daten ist deshalb unklar, ob bei einer Vorbehandlung mit SGLT2-Inhibitoren die Add-on-Therapie von Finerenon überhaupt einen patientenrelevanten Vorteil für Patienten mit HFpEF bzw. HFmrEF bringt. Von klinischem Interesse wäre außerdem ein Vergleich von Finerenon mit SGLT2-Inhibitoren zusätzlich zu einer Basistherapie der HF. Ein solcher Vergleich ist durch das placebokontrollierte Design der vorgelegten Studien nicht möglich. Zusammenfassend schließt sich die AkdÄ der Einschätzung des IQWiG an, dass durch die vorgelegten Daten ein Zusatznutzen von Finerenon nicht belegt ist.

Wie vom IQWiG gefordert, sollten aus Sicht der AkdÄ Subgruppenanalysen zu SGLT2-Inhibitoren nachgereicht werden (SGLT2-Inhibitoren zu Baseline ja/nein). Nicht lösbar durch Subgruppenanalysen bleibt das Verbot von MRA in den Studien. Dieses Verbot führt zu einer eingeschränkten Übertragbarkeit auf die Versorgungspraxis hinsichtlich der Therapieoptionen bei HFmrEF und therapieresistenter Hypertonie.

Fazit

Die AkdÄ schließt sich der Einschätzung des IQWiG an, dass der **Zusatznutzen** von Finerenon bei Erwachsenen mit symptomatischer, chronischer Herzinsuffizienz mit LVEF $\geq 40\%$ **nicht belegt** ist.

Literaturverzeichnis

1. Bayer AG. Fachinformation „Kerendia® 10 mg/20 mg/40 mg Filmtabletten“; März 2026.
2. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. Nationale Versorgungsleitlinie: chronische Herzinsuffizienz; Langfassung, Version 4.0, AWMF-Reg-Nr.: nvl-006; 2023.
3. Solomon SD, McMurray JJV, Vaduganathan M, Claggett B, Jhund PS, Desai AS et al. Finerenone in heart failure with mildly reduced or preserved ejection fraction. *N Engl J Med* 2024; 391(16):1475–85. doi: 10.1056/NEJMoa2407107.
4. Anker SD, Butler J, Filippatos G, Ferreira JP, Bocchi E, Böhm M et al. Empagliflozin in heart failure with a preserved ejection fraction. *N Engl J Med* 2021; 385(16):1451–61. doi: 10.1056/NEJMoa2107038.
5. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) – Dapagliflozin (Neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion LVEF > 40 %). Berlin; 16.11.2023.
6. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) – Empagliflozin (Neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion LVEF > 40 %). Berlin; 15.9.2022.
7. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Stellungnahme der AkdÄ zu Dapagliflozin (Neues Anwendungsgebiet: Neues Anwendungsgebiet: Neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion LVEF > 40 %) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V. Berlin; 22.6.2023.
8. Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Stellungnahme der AkdÄ zu Empagliflozin (Neues Anwendungsgebiet: Neues Anwendungsgebiet: chronische Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion) – frühe Nutzenbewertung § 35a SGB V. Berlin; 21.7.2022.
9. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale Versorgungsleitlinie Hypertonie; Langfassung, Version 1.0, AWMF-Register-Nr. nvl-009; 2023.
10. Canadian Journal of Health Technologies. Reimbursement Recommendation: Finerenone (Kerendia). Stand: März; 2026. Issue 3.
11. Vaduganathan M, Filippatos G, Claggett BL, Desai AS, Jhund PS, Henderson A et al. Finerenone in heart failure and chronic kidney disease with type 2 diabetes: FINE-HEART pooled analysis of cardiovascular, kidney and mortality outcomes. *Nat Med* 2024; 30(12):3758–64. doi: 10.1038/s41591-024-03264-4.