GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
Aficamten (Symptomatische hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie, NYHA Klasse II–III)

Vom 19. November 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in seiner Sitzung am 19. November 2026 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden in alphabetischer Reihenfolge Angaben zu dem Wirkstoff Aficamten wie folgt eingefügt:

Aficamten

Beschluss vom: 19. November 2026
In Kraft getreten am: 19. November 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 12. Februar 2026):

MYQORZO wird angewendet zur Behandlung der symptomatischen (New York Heart Association, NYHA, Klasse II-III) hypertrophen obstruktiven Kardiomyopathie (HOCM) bei erwachsenen Patienten.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. November 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit symptomatischer hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie der NYHA Klasse II bis III

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Mavacamten

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Aficamten gegenüber Mavacamten:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

Erwachsene mit symptomatischer hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie (NYHA Klasse II–III)

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Adjustierter indirekter Vergleich nach Bucher:
Aficamten (Studie SEQUOIA-HCM) **versus Mavacamten** (Studie EXPLORER-HCM) über den Brückenkomparator Placebo

Mortalität

Endpunkt Vergleich Studie	Aficamten bzw. Mavacamten		Placebo		Gruppen-unterschied
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Gesamtmortalität[a, b]					
Aficamten vs. Placebo SEQUOIA-HCM	142	0 (0)	140	0 (0)	n. b.
Mavacamten vs. Placebo EXPLORER-HCM	123	0 (0)	128	1 (0,8)	– 0,515[c]
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren[d]**:** Aficamten vs. Mavacamten					–

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-64) sofern nicht anders indiziert.

Morbidität

Endpunkt Vergleich Studie	Aficamten bzw. Mavacamten			Placebo			Gruppen-unterschied
	N[e]	Werte Studien-beginn MW (SD)	Änderung zu Behand-lungsende[f] MW (SE)	N[e]	Werte Studien-beginn MW (SD)	Änderung zu Behand-lungsende[f] MW (SE)	MWD [95 %-KI] p-Wert
Maximale Belastungszeit Dauer zwischen Beginn und regulärem Ende oder vorzeitigem Abbruch der kardiopulmonalen Belastungsuntersuchung							
Keine geeigneten Daten für den indirekten Vergleich[g]							
Belastungsempfinden RPE-Skala nach Borg							
Keine geeigneten Daten für den indirekten Vergleich[g]							
Symptomatik HCMSQ, PGIC, PGIS							
Keine geeigneten Daten für den indirekten Vergleich[g]							
Gesundheitszustand EQ-5D-VAS[h]							
Aficamten vs. Placebo SEQUOIA-HCM	142	71,2 (18,0)	10,6 (1,0)[i]	140	68,9 (18,6)	5,76 (1,0)[i]	4,85 [1,95; 7,74] 0,001[i]
Mavacamten vs. Placebo EXPLORER-HCM	100	70,4 (19,6)	9,2 [5,6; 12,8][j, k]	97	69,1 (20,1)	0,4 [-3,1; 4,0][j, k]	8,77 [4,17; 13,38] < 0,001[k]
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren[d]: Aficamten vs. Mavacamten							–[l]
Gesundheitszustand PGIC							
Keine geeigneten Daten für den indirekten Vergleich[g]							

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt Vergleich Studie	Aficamten bzw. Mavacamten			Placebo			Gruppen-unterschied
	N[e]	Werte Studien-beginn MW (SD)	Änderung zu Behand-lungsende[f] MW (SE)	N[e]	Werte Studien-beginn MW (SD)	Änderung zu Behand-lungsende[f] MW (SE)	MWD [95 %-KI] p-Wert
KCCQ-OSS[h]							
Aficamten vs. Placebo SEQUOIA-HCM	142	69,3 (20,1)	13,0 (1,1)[i]	140	67,3 (18,8)	4,99 (1,1)[i]	8,02 [4,93; 11,10] < 0,001[i]

Mavacamten vs. Placebo EXPLORER-HCM	98	67,2 (17,2)	15,3 [12,3; 18,3][j, k]	96	65,7 (19,6)	6,2 [3,2; 9,1][j, k]	9,13 [5,46; 12,80] < 0,001[k]
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren[d]: Aficamten vs. Mavacamten							–[l]
Endpunkt Vergleich Studie	**Aficamten bzw. Mavacamten**			**Placebo**			**Gruppen-unterschied**
	N[e]	Werte Studien-beginn MW (SD)	Änderung zu Behand-lungsende[f] MW (SE)	N[e]	Werte Studien-beginn MW (SD)	Änderung zu Behand-lungsende[f] MW (SE)	MWD [95 %-KI] p-Wert
Domänen ergänzend dargestellt							
Körperliche Einschränkung							
Aficamten vs. Placebo SEQUOIA-HCM	*k. A.*						
Mavacamten vs. Placebo EXPLORER-HCM	*98*	*70,4 (18,4)*	*13,5 [10,1; 16,9][j, k]*	*96*	*71,5 (19,1)*	*3,0 [-0,4; 6,3][j, k]*	*10,52 [6,25; 14,79]*
Psychische Lebensqualität							
Aficamten vs. Placebo SEQUOIA-HCM	*k. A.*						
Mavacamten vs. Placebo EXPLORER-HCM	*98*	*55,3 (23,2)*	*18,2 [14,3; 22,1][j, k]*	*96*	*54,8 (22,6)*	*8,6 [4,7; 12,4][j, k]*	*9,61 [4,73; 14,48]*
Soziale Einschränkung							
Aficamten vs. Placebo SEQUOIA-HCM	*k. A.*						
Mavacamten vs. Placebo EXPLORER-HCM	*98*	*71,8 (21,5)*	*14,7 [10,9; 18,5][j, k]*	*96*	*67,3 (24,9)*	*5,4 [1,6; 9,2][j, k]*	*9,33 [4,53; 14,12]*
Symptome (KCCQ-TSS)[h]							
Aficamten vs. Placebo SEQUOIA-HCM	*142*	*76,6 (19,9)*	*10,8 (1,1)[i]*	*140*	*73,3 (19,6)*	*4,6 (1,1)[i]*	*6,15 [3,22; 9,08]*
Mavacamten vs. Placebo EXPLORER-HCM	*98*	*17,3 (16,6)*	*12,6 [9,5; 15,8][j, k]*	*96*	*69,2 (22,0)*	*5,0 [1,9; 8,2][j, k]*	*7,60 [3,68; 11,52]*

Nebenwirkungen

Endpunkt Vergleich Studie	Aficamten bzw. Mavacamten		Placebo		Gruppen-unterschied
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Unerwünschte Ereignisse (UE) gesamt *(ergänzend dargestellt)*					
Aficamten vs. Placebo SEQUOIA-HCM[m]	142	105 (73,9)	140	99 (70,7)	–
Mavacamten vs. Placebo EXPLORER-HCM	123	108 (87,8)	128	104 (81,3)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
Aficamten vs. Placebo SEQUOIA-HCM[m]	142	8 (5,6)	140	13 (9,3)	0,60 [0,26; 1,42] 0,245[n]
Mavacamten vs. Placebo EXPLORER-HCM	123	14 (11,4)	128	12 (9,4)	1,21 [0,58; 2,53] 0,609[o]
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren[d]: Aficamten vs. Mavacamten					–[p]
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
Aficamten vs. Placebo SEQUOIA-HCM[m]	142	1 (0,7)	140	2 (1,4)	0,48 [0,04; 5,25] 0,545[n]
Mavacamten vs. Placebo EXPLORER-HCM	123	2 (1,6)	128	1 (0,8)	2,19 [0,18; 26,21] 0,535[o]
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren[d]: Aficamten vs. Mavacamten					–[p]
Störung in der Systole (PT, SUE)					
Aficamten vs. Placebo SEQUOIA-HCM	142	0 (0)	140	0 (0)	n. b.
Mavacamten vs. Placebo EXPLORER-HCM	123	1 (0,8)	128	0 (0)	– 0,366[c]
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren[d]: Aficamten vs. Mavacamten					–[p]

a. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UE.
b. Nebenwirkungen wurden im gesamten Studienverlauf bis zum Studienende in Woche 28 (SEQUOIA-HCM) bzw. Woche 38 (EXPLORER-HCM) erhoben.
c. Keine Darstellung von Effektschätzung und KI, da nicht informativ, p-Wert: Berechnung des IQWiG (unbedingter exakter Test CSZ-Methode nach Andres).
d. Indirekter Vergleich nach Bucher.

e. Anzahl der Patientinnen und Patienten, die bei der Effektschätzung berücksichtigt wurden, die Werte zu Studienbeginn können auf anderen Patientenzahlen basieren.
f. Die Behandlungsdauer betrug 24 Wochen (SEQUOIA-HCM) bzw. 30 Wochen (EXPLORER-HCM).
g. Nicht durchführbar, da für mindestens eine Kante des indirekten Vergleichs keine (geeigneten) Daten verfügbar sind.
h. Höhere (zunehmende) Werte bedeuten einen besseren Gesundheitszustand bzw. eine bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität; positive Effekte (Intervention minus Kontrolle) bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Skalenspannweite 0 bis 100).
i. Aus MMRM, adjustiert bezüglich HOCM-Begleittherapie mit Betablockern (ja vs. nein), CPET-Variante (Fahrradergometer vs. Laufband) und Baselinewert.
j. 95 %-KI
k. Aus MMRM, adjustiert bezüglich NYHA-Klasse (II vs. III), HOCM-Begleittherapie mit Betablockern (ja vs. nein), CPET-Variante (Fahrradergometer vs. Laufband) und Baseline-Wert.
l. Anforderung an die Ergebnissicherheit zur Durchführung eines adjustierten indirekten Vergleichs ist nicht erfüllt.
m. Ereignisse enthalten, die sowohl Nebenwirkung als auch Symptome sein können.
n. Mantel-Haenszel-Methode mit den Stratifizierungsfaktoren HOCM-Begleittherapie mit Betablockern (ja vs. nein) und CPET-Variante (Fahrradergometer vs. Laufband); 95 %-KI und p-Wert basieren auf der Normalverteilungsapproximation.
o. Mantel-Haenszel-Methode mit den Stratifizierungsfaktoren NYHA-Klasse (II vs. III), HOCM-Begleittherapie mit Betablockern (ja vs. nein) und CPET-Variante (Fahrradergometer vs. Laufband); 95 %-KI und p-Wert basieren auf der Normalverteilungsapproximation.
p. Indirekter Vergleich nicht durchführbar.

Verwendete Abkürzungen:
CPET = kardiopulmonale Belastungsuntersuchung; HCMSQ = Hypertrophic Cardiomyopathy Symptom Questionnaire; HOCM = hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie; KI = Konfidenzintervall; MMRM = gemischtes Modell mit Messwiederholungen; MW = Mittelwert; MWD = Mittelwertdifferenz; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; k. A. = keine Angabe; KCCQ = Kansas City Cardiomyopathie Questionnaire; KI = Konfidenzintervall; n. b. = nicht berechenbar; NYHA = New York Heart Association; OSS = Gesamtsummenscore; PGIC = Patient Global Impression of Change; PGIS = Patient Global Impression of Severity; PT = bevorzugter Begriff; RPE = Received Perception of Exertion; RR = relatives Risiko; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; TSS = total Symptom Score; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

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

Erwachsene mit symptomatischer hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie der NYHA Klasse II bis III

circa 18 900 – 19 500 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Myqorzo (Wirkstoff: Aficamten) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 5. Oktober 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Aficamten muss durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

Vor Einleitung der Therapie mit Aficamten ist eine Echokardiographie durchzuführen und zu bestätigen, dass die linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) der Patientinnen und Patienten mindestens 55 % beträgt.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit symptomatischer hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie der NYHA Klasse II bis III

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Aficamten	20 459,59 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Mavacamten zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	21 085,86 € 82,00 €

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

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des GBA am 19. November 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 19. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk