IQWiG

Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A26-13[1]

Gadopiclenol (kontrastverstärkte Magnetresonanztomografie, ab Geburt bis < 2 Jahre)

29.07.2026

[1] Diese Zusammenfassung wird Ihnen als Service des IQWiG bereitgestellt. Für weitergehende Informationen zum Gegenstand und Ergebnis der Bewertung wird auf die Dossierbewertung zum Projekt A26-13 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung der Nutzenbewertung

Population	Kinder ab Geburt bis < 2 Jahren zur kontrastverstärkten MRT, um Pathologien mit einer Störung der Blut-Hirn-Schranke und / oder Anomalien der Gefäße in folgenden Arealen besser erkennbar und sichtbar zu machen: ▪ Gehirn, Wirbelsäule und damit verbundene Gewebe des ZNS ▪ Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse, Brust, Lunge, Prostata und Muskel-Skelett-System Es sollte nur dann angewendet werden, wenn die diagnostische Information notwendig ist und ohne kontrastverstärkte MRT nicht erhoben werden kann.
Intervention	Gadopiclenol
Vergleichstherapie	Gadotersäure oder Gadobutrol oder Gadoteridol
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte

	Größe der Effekte		Aussagekraft der Effekte	
Mortalität	∅		–	
Morbidität	∅		–	
Symptome	∅		–	
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅		–	
Nebenwirkungen	∅		–	
	∅	keine (geeigneten) Daten	–	nicht zutreffend
	↔	kein Vorteil oder Nachteil	★	gering
	↑ bzw. ↓	geringer Vorteil bzw. Nachteil	★★	mittel
	↑↑ bzw. ↓↓	mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil	★★★	hoch
	↑↑↑ bzw. ↓↓↓	großer Vorteil bzw. Nachteil		

Insgesamt: kein Vorteil oder Nachteil (keine geeigneten Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten

- Es liegen keine geeigneten Daten vor. Die vorgelegten Daten zu den 1-armigen Gadopiclenol-Studien GDX-44-015 und GDX-44-014 ermöglichen aufgrund des Studiendesigns keinen Vergleich gegenüber der Vergleichstherapie.

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Gadopiclenol (kontrastverstärkte Magnetresonanztomografie, ab Geburt bis < 2 Jahre); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 29.07.2026]. URL: https://doi.org/10.60584/A26-13.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Gadopiclenol (Neues Anwendungsgebiet: Kontrastverstärkte Magnetresonanztomographie, 0 bis < 2 Jahre) [online]. 2026 [Zugriff: 29.07.2026]. URL: https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1316/.

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Anschrift

Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de