

## I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

### Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Gadopiclenol gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 19.02.2026 übermittelt.

### Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Gadopiclenol im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern ab Geburt bis < 2 Jahren. Bei Gadopiclenol handelt sich um ein Diagnostikum, das für die kontrastverstärkte Magnetresonanztomografie (MRT) angewendet wird, 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 zentralen Nervensystems (ZNS) sowie Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse, Brust, Lunge, Prostata und Muskel-Skelett-System.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Gadopiclenol

| Indikation  | Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a, b</sup>       |
|---|--|
| <p>Kinder ab Geburt bis &lt; 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gehirn, Wirbelsäule und damit verbundene Gewebe des ZNS</li> <li>▪ Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse, Brust, Lunge, Prostata und Muskel-Skelett-System</li> </ul> <p>Es sollte nur dann angewendet werden, wenn die diagnostische Information notwendig ist und ohne kontrastverstärkte MRT nicht erhoben werden kann<sup>b</sup></p>  | <p>Gadotersäure oder Gadobutrol oder Gadoteridol</p> |
| <p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.<br/> b. Der G-BA weist darauf hin, dass die Durchführung des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a SGB V lediglich für die Teilbereiche des Anwendungsgebietes eröffnet ist, für die zum maßgeblichen Zeitpunkt nach 5. Kapitel § 8 VerfO das MRT im EBM als abrechenbare Leistung enthalten ist. Dies gilt ebenfalls für die Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Der G-BA weist darauf hin, dass sicherzustellen ist, dass im Rahmen einer klinischen Studie die diagnostische Güte und die Qualität der Bildgebung in beiden Studienarmen hinreichend vergleichbar ist und dies im Dossier darzulegen sei.</p> <p>EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; MRT: Magnetresonanztomografie; SGB: Sozialgesetzbuch; VerfO: Verfahrensordnung; ZNS: zentrales Nervensystem</p> |  |

Der pU folgt der Festlegung des G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden Studien zur diagnostisch-therapeutischen Behandlungskette herangezogen. Nur in diesen Studien kann der durch die nachfolgenden therapeutischen Konsequenzen / Folgebehandlungen (d. h. indirekt) vermittelte Nutzen oder Schaden des neuen Diagnostikums in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte untersucht werden.

Basierend auf den vorliegenden Informationen wird davon ausgegangen, dass in der vorliegenden Fragestellung das neue Diagnostikum das alte Diagnostikum ersetzen soll, ohne dass es zu einer Änderung der Behandlungsentscheidung kommt. Das neue Diagnostikum soll also dieselben Patientinnen und Patienten identifizieren bzw. ausschließen wie das alte Diagnostikum und dabei andere direkte patientenrelevante Vorteile aufweisen, d. h. z. B. weniger belastend sein. In dieser Konstellation können auch Studien, welche eine Konkordanzfragestellung adressieren, betrachtet werden. Die Voraussetzung für die (ggf. auch alleinige) Betrachtung von Studien zu einer Konkordanzfragestellung ist jedoch, dass hinreichend sicher und bestenfalls durch randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) gezeigt ist, dass das neue Diagnostikum direkte patientenrelevante Vorteile aufweist. Der pU adressiert eine Konkordanzfragestellung nicht explizit.

### **Ergebnisse**

Durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools wurde keine relevante RCT für die Bewertung des Zusatznutzens von Gadopiclenol im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA identifiziert. Über seine Informationsbeschaffung identifizierte der pU die zulassungsbegründende Studie GDX-44-015 und die nicht-europäische Studie GDX-44-014. Die ergänzend dargestellten 1-armigen Studien ermöglichen keinen Vergleich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA, somit liegen keine Daten zum Vergleich von Gadopiclenol mit der vom G-BA festgelegten Vergleichstherapie vor. Die Studien GDX-44-015 und GDX-44-014 werden daher nicht zur Bewertung des Zusatznutzens von Gadopiclenol herangezogen.

Darüber hinaus berücksichtigt der pU in seinem Dossier die Möglichkeit einer Konkordanzfragestellung nicht und führt entsprechend keine Informationsbeschaffung durch, die geeignet wäre zu gewährleisten, dass alle Studien zur Beantwortung einer Konkordanzfragestellung identifiziert werden.

### **Ergebnisse zum Zusatznutzen**

Da für die Nutzenbewertung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Gadopiclenol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

### Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Gadopiclenol.

Tabelle 3: Gadopiclenol – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

| Indikation  | Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a, b</sup>       | Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens |
|---|--|---|
| <p>Kinder ab Geburt bis &lt; 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gehirn, Wirbelsäule und damit verbundene Gewebe des ZNS</li> <li>▪ Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse, Brust, Lunge, Prostata und Muskel-Skelett-System</li> </ul> <p>Es sollte nur dann angewendet werden, wenn die diagnostische Information notwendig ist und ohne kontrastverstärkte MRT nicht erhoben werden kann<sup>b</sup></p>  | <p>Gadotersäure oder Gadobutrol oder Gadoteridol</p> | <p>Zusatznutzen nicht belegt</p>                |
| <p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.<br/> b. Der G-BA weist darauf hin, dass die Durchführung des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a SGB V lediglich für die Teilbereiche des Anwendungsgebietes eröffnet ist, für die zum maßgeblichen Zeitpunkt nach 5. Kapitel § 8 VerFO das MRT im EBM als abrechenbare Leistung enthalten ist. Dies gilt ebenfalls für die Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Der G-BA weist darauf hin, dass sicherzustellen ist, dass im Rahmen einer klinischen Studie die diagnostische Güte und die Qualität der Bildgebung in beiden Studienarmen hinreichend vergleichbar ist und dies im Dossier darzulegen sei.</p> <p>EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; MRT: Magnetresonanztomografie; SGB: Sozialgesetzbuch; VerFO: Verfahrensordnung; ZNS: zentrales Nervensystem</p> |  |   |

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.