

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

Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

A decorative horizontal bar at the bottom of the page, composed of 18 rectangular segments of varying shades of blue and grey. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is written in white capital letters on a dark blue segment that spans across the middle of the bar.

## DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: A26-13

Version: 1.0

Stand: 28.05.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2254

DOI: 10.60584/A26-13

# Impressum

## Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## Thema

Gadopiclenol (kontrastverstärkte Magnetresonanztomografie, ab Geburt bis < 2 Jahre) –  
Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

## Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

## Datum des Auftrags

19.02.2026

## Interne Projektnummer

A26-13

## DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/A26-13>

## Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Siegburger Str. 237  
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [info@iqwig.de](mailto:info@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

**Zitiervorschlag**

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

**Schlagwörter**

Gadopiclenol, Magnetresonanztomografie, Nutzenbewertung

**Keywords**

Gadopiclenol, Magnetic Resonance Imaging, Benefit Assessment

**Medizinisch-fachliche Beratung**

- Meinrad Beer, Universität Ulm

Das IQWiG dankt dem medizinisch-fachlichen Berater für seinen Beitrag zur Dossierbewertung. Der Berater war jedoch nicht in die Erstellung der Dossierbewertung eingebunden. Für die Inhalte der Dossierbewertung ist allein das IQWiG verantwortlich.

**Beteiligung von Betroffenen**

Im Rahmen der vorliegenden Dossierbewertung wurden keine Betroffenen eingebunden.

**An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG**

- Anja Reinartz
- Ivona Djuric
- Dorothee Ehlert
- Michaela Florina Kerekes
- Ulrike Lampert
- Daniela Preukschat
- Katherine Rascher
- Dominik Schierbaum
- Pamela Wronski

# Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
<b>1</b>	
<b>Hintergrund.....</b>	<b>1</b>
<b>1.1    Zugelassenes Anwendungsgebiet .....</b>	<b>1</b>
<b>1.2    Verlauf des Projekts.....</b>	<b>1</b>
<b>1.3    Verfahren der frühen Nutzenbewertung .....</b>	<b>2</b>
<b>1.4    Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments.....</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	
<b>Offenlegung von Beziehungen (externe Sachverständige) .....</b>	<b>4</b>
<b>Teil I: Nutzenbewertung .....</b>	<b>I.1</b>
<b>Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie.....</b>	<b>II.1</b>

## **1 Hintergrund**

### **1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet**

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Gadopiclenol wird bei Erwachsenen und Kinder ab Geburt für die kontrastverstärkte Magnetresonanztomografie angewendet, 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
- 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 Magnetresonanztomografie nicht erhoben werden kann.

Gegenstand der vorliegenden Nutzenbewertung sind dabei Kinder ab Geburt bis < 2 Jahren.

### **1.2 Verlauf des Projekts**

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.

Die vorliegende Bewertung wurde unter Einbindung eines externen Sachverständigen (eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen) erstellt. Diese Beratung beinhaltete die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Krankheitsbild / Krankheitsfolgen, Therapieziele, Patientinnen und Patienten im deutschen Versorgungsalltag, Therapieoptionen, therapeutischer Bedarf und Stand der medizinischen Praxis. Darüber hinaus konnte eine Einbindung im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen erfolgen.

Für die vorliegende Bewertung war grundsätzlich die Einbindung von Betroffenen beziehungsweise Patientenorganisationen vorgesehen. Diese Einbindung sollte die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Erfahrungen mit der Erkrankung, Notwendigkeit der Betrachtung spezieller Patientengruppen, Erfahrungen mit den derzeit verfügbaren Therapien für das Anwendungsgebiet, Erwartungen an eine neue Therapie und gegebenenfalls zusätzliche Informationen umfassen. In der vorliegenden besonderen Bewertungssituation – der pU legt selbst keine Daten zur Ableitung eines Zusatznutzens vor – wurde auf die Einbindung Betroffener bzw. Patientenorganisationen verzichtet.

Die Beteiligten außerhalb des IQWiG, die in das Projekt eingebunden wurden, erhielten keine Einsicht in das Dossier des pU.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den G-BA übermittelt, der zu der Nutzenbewertung ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Die Beschlussfassung über den Zusatznutzen, die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie über die Kosten der Therapie für die GKV erfolgt durch den G-BA im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren.

### 1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung. Sie wird gemeinsam mit dem Dossier des pU (Module 1 bis 4) auf der Website des G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren zu der Dossierbewertung durch. Der G-BA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden gegebenenfalls die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie das Dossier des pU finden sich auf der Website des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

### 1.4 Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Die vorliegende Dossierbewertung gliedert sich in 2 Teile, jeweils ggf. plus Anhänge. Die nachfolgende Tabelle 1 zeigt den Aufbau des Dokuments im Detail.

Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

<b>Teil I – Nutzenbewertung</b>	
Kapitel I 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zusammenfassung der Ergebnisse der Nutzenbewertung</li> </ul>
Kapitel I 2 bis I 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Darstellung des Ergebnisses der Nutzenbewertung im Detail</li> <li>▪ Angabe, ob und inwieweit die vorliegende Bewertung von der Einschätzung des pU im Dossier abweicht</li> </ul>
<b>Teil II – Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie</b>	
Kapitel II 1 bis II 3	Kommentare zu folgenden Modulen des Dossiers des pU: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Modul 3 B, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen)</li> <li>▪ Modul 3 B, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung)</li> <li>▪ Modul 3 B, Abschnitt 3.6 (Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben)</li> </ul>
pU: pharmazeutischer Unternehmer; SGB: Sozialgesetzbuch	

Bei der Dossierbewertung werden die Anforderungen berücksichtigt, die in den vom G-BA bereitgestellten Dossievorlagen beschrieben sind (siehe Verfahrensordnung des G-BA [1]). Kommentare zum Dossier und zum Vorgehen des pU sind an den jeweiligen Stellen der Nutzenbewertung beschrieben.

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dossiers angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung.

## 2 Offenlegung von Beziehungen (externe Sachverständige)

Diese Dossierbewertung wurde unter Einbindung eines externen Sachverständigen (medizinisch-fachlichen Beraters) erstellt. Medizinisch-fachliche Beraterinnen oder Berater, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 SGB V „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von dem Berater ein ausgefülltes Formular „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden. Im Folgenden sind die Angaben zu Beziehungen zusammengefasst. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der Person anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen befinden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Beer, Meinrad	ja	ja	ja	ja	ja	ja	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ wurden folgende 7 Fragen gestellt:

*Frage 1:* Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

*Frage 2:* Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

*Frage 3:* Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

*Frage 4:* Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

*Frage 5:* Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen,

einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

*Frage 6:* Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

*Frage 7:* Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?

## Teil I: Nutzenbewertung

# I Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
<b>I Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>I.3</b>
<b>I Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>I.4</b>
<b>I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung .....</b>	<b>I.5</b>
<b>I 2 Fragestellung.....</b>	<b>I.8</b>
<b>I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool .....</b>	<b>I.10</b>
<b>I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen .....</b>	<b>I.12</b>
<b>I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....</b>	<b>I.13</b>
<b>I 6 Literatur .....</b>	<b>I.14</b>
<b>I Anhang A Suchstrategien.....</b>	<b>I.15</b>
<b>I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung .....</b>	<b>I.16</b>

# I Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments .....	2
Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Gadopiclenol .....	I.5
Tabelle 3: Gadopiclenol – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens .....	I.7
Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Gadopiclenol .....	I.8
Tabelle 5: Gadopiclenol – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens .....	I.13

# I Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
MRT	Magnetresonanztomografie
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SGB	Sozialgesetzbuch
ZNS	zentrales Nervensystem

## 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>
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: <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> Es sollte nur dann angewendet werden, wenn die diagnostische Information notwendig ist und ohne kontrastverstärkte MRT nicht erhoben werden kann <sup>b</sup>	Gadotersäure oder Gadobutrol oder Gadoteridol
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>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>	Gadotersäure oder Gadobutrol oder Gadoteridol	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.  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.

## I 2 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 4 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Gadopiclenol

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a, b</sup>
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: <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> Es sollte nur dann angewendet werden, wenn die diagnostische Information notwendig ist und ohne kontrastverstärkte MRT nicht erhoben werden kann <sup>b</sup>	Gadotersäure oder Gadobutrol oder Gadoteridol
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>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 (siehe dazu Dossierbewertung A24-37 [2]).

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 (siehe dazu Dossierbewertung A24-37 [2]). 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 [3]. Wenn ein direkter patientenrelevanter Vorteil belegt oder unzweifelhaft wäre, könnte es zur Beantwortung der Fragestellung grundsätzlich ausreichen, die Übereinstimmung der beiden Diagnostika in einer sogenannten Konkordanzstudie nachzuweisen. Solche Studien können zeigen, dass sich aus einer Gadopiclenol-verstärkten MRT keine anderen therapeutischen Konsequenzen für die Patientin oder den Patienten ergeben würden als aus einer kontrastverstärkten MRT mit einem Wirkstoff der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Dazu müssen in einer Konkordanzstudie beide diagnostischen Vorgehensweisen bei derselben Patientin bzw. demselben Patienten angewendet werden. Der pU adressiert eine Konkordanzfragestellung nicht explizit.

### I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool

Der Studienpool der Bewertung wurde anhand der folgenden Angaben zusammengestellt:

Quellen des pU im Dossier:

- Studienliste zu Gadopiclenol (Stand zum 16.01.2026)
- bibliografische Recherche zu Gadopiclenol (letzte Suche am 16.01.2026)
- Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken zu Gadopiclenol (letzte Suche am 16.01.2026)
- Suche auf der Internetseite des G-BA zu Gadopiclenol (letzte Suche am 21.01.2026)

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools erfolgte durch:

- Suche in Studienregistern zu Gadopiclenol (letzte Suche am 11.03.2026), Suchstrategien siehe I Anhang A

In Übereinstimmung mit dem pU wurde durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools keine relevante RCT für die Bewertung des Zusatznutzens von Gadopiclenol im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA identifiziert. Da der pU keine geeignete RCT für den direkten Vergleich identifizierte, führte er eine Recherche zu nicht randomisierten Studien durch. Über seine Informationsbeschaffung identifizierte der pU die zulassungsbegründende Studie GDX-44-015 [4] und die nicht-europäische Studie GDX-44-014 [5]. Die Studie GDX-44-015 ist eine nicht randomisierte, 1-armige Studie bei Kindern ab Geburt bis 23 Monaten, die für eine routinemäßige Gadolinium-verstärkte MRT eines beliebigen Körperareals (einschließlich ZNS) vorgesehen waren. Der pU stellt diese Studie in Modul 4 B zur Bewertung des medizinischen Nutzens ergänzend dar. Zusätzlich stellt der pU Daten aus dem pädiatrischen Studienteil der Studie GDX-44-014 ergänzend dar. Dies ist eine nicht randomisierte, 1-armige Kohorte der Studie GDX-44-014, in die Kinder und Jugendliche ab Geburt bis 18 Jahren mit einer Indikation zur kontrastverstärkten MRT des ZNS oder des Körpers eingeschlossen wurden.

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, in Übereinstimmung mit dem pU, nicht zur Bewertung des Zusatznutzens von Gadopiclenol herangezogen.

Darüber hinaus berücksichtigt der pU in seinem Dossier die Möglichkeit einer Konkordanzfragestellung nicht (siehe dazu Kapitel I 2 und Dossierbewertung A24-37 [2]) und führt entsprechend keine Informationsbeschaffung durch, die geeignet wäre, zu

gewährleisten, dass alle Studien zur Beantwortung einer Konkordanzfragestellung identifiziert werden. Ob Studien vorliegen, welche sich für eine Konkordanzfragestellung eignen, wurde nicht geprüft.

#### **I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen**

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Gadopiclenol im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Kindern ab Geburt bis < 2 Jahren, für die eine kontrastverstärkte MRT zur Gewinnung diagnostischer Informationen angezeigt ist, um Pathologien mit einer Störung der Blut-Hirn-Schranke und / oder Anomalien der Gefäße in verschiedenen Arealen (Gehirn, Wirbelsäule und damit verbundene Gewebe des ZNS sowie Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse, Brust, Lunge, Prostata und Muskel-Skelett-System) besser erkennbar und sichtbar zu machen, liegen keine geeigneten Daten vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Gadopiclenol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

## I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Tabelle 5 stellt zusammenfassend das Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens von Gadopiclenol im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie dar.

Tabelle 5: 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.  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>		

Die oben beschriebene Einschätzung weicht von der des pU ab, der aufgrund der geringeren Dosierung von Gadopiclenol einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen von Gadopiclenol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ableitet.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

## I 6 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Gadopiclenol (kontrastverstärkte Magnetresonanztomografie); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2024 [Zugriff: 01.07.2024]. URL: <https://doi.org/10.60584/10.60584/A24-37>.
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 8.0 [online]. 2025 [Zugriff: 07.01.2026]. URL: [https://doi.org/10.60584/Allgemeine-Methoden\\_V8.0](https://doi.org/10.60584/Allgemeine-Methoden_V8.0).
4. Guerbet. Gadopiclenol Pharmacokinetics, Safety and Efficacy in Pediatric Patients < 2 Years of Age [online]. 2022 [Zugriff: 10.02.2026]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05590884>.
5. Guerbet. Efficacy and Safety of Gadopiclenol for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Japanese Adults and Children [online]. 2023 [Zugriff: 10.02.2026]. URL: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06010173>.

## I Anhang A Suchstrategien

### Studienregister

#### *Suche zu Gadopiclenol*

##### **1. ClinicalTrials.gov**

Anbieter: *U.S. National Institutes of Health*

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

<b>Suchstrategie</b>
gadopiclenol OR P-03277 [Other terms]

##### **2. EU Clinical Trials Register**

Anbieter: *European Medicines Agency*

- URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

<b>Suchstrategie</b>
gadopiclenol* OR P-03277 OR (P 03277) OR P03277

##### **3. Clinical Trials Information System (CTIS)**

Anbieter: *European Medicines Agency*

- URL: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

<b>Suchstrategie</b>
gadopiclenol, P-03277, P03277 [contain any of these terms]

## I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Nachfolgend werden die Angaben des pU aus Modul 1, Abschnitt 1.8 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ ohne Anpassung dargestellt.

*„Nachfolgend finden sich relevante Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung aus der Fachinformation bzw. SmPC für Gadopiclenol. Es besteht nur ein zugelassenes Anwendungsgebiet.*

*Dieses Arzneimittel darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal mit technischer Erfahrung in der Durchführung kontrastverstärkter MRTs mit Gadolinium angewendet werden.*

### Besondere Patientengruppen

#### *Ältere Menschen*

*Es wird keine Dosisanpassung für notwendig gehalten. Bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten.*

#### *Nierenfunktionsstörungen*

*Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung jeglichen Schweregrads ist keine Dosisanpassung erforderlich. Gadopiclenol sollte bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) und bei Patienten in der perioperativen Phase einer Lebertransplantation nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden und nur, wenn die diagnostische Information notwendig ist und mit einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann (siehe Abschnitt 4.4). Falls die Anwendung von Gadopiclenol notwendig ist, sollte die Dosis  $0,1 \text{ ml/kg KG}$  (entspricht  $0,05 \text{ mmol/kg KG}$ ) nicht übersteigen. Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, sollte die Injektion von Gadopiclenol nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.*

#### *Leberfunktionsstörungen*

*Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen wird keine Dosisanpassung als notwendig erachtet. Vorsicht ist geboten, insbesondere in der perioperativen Phase einer Lebertransplantation (siehe oben „Nierenfunktionsstörungen“).*

### *Kinder (ab Geburt) und Jugendliche*

*Die empfohlene und maximale Dosis von Elucirem beträgt 0,1 ml/kg KG (entspricht 0,05 mmol/kg KG) für alle Indikationen. Während einer Aufnahme sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden.*

*Aufgrund der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und Säuglingen bis zu 1 Jahr sollte Elucirem bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und in einer Dosis von maximal 0,05 mmol/kg Körpergewicht angewendet werden. Da es keine ausreichenden Informationen zur wiederholten Anwendung gibt, sollten Elucirem-Injektionen nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.*

### *Gegenanzeigen*

*Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.*

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

*Gadopiclenol darf nicht intrathekal angewendet werden. Schwerwiegende, lebensbedrohliche und tödliche Fälle, überwiegend mit neurologischen Reaktionen (z. B. Koma, Enzephalopathie, Krampfanfälle), wurden bei intrathekaler Anwendung von Gadolinium-basierten Kontrastmitteln berichtet.*

*Die für MRT-Untersuchungen üblichen Sicherheitsvorkehrungen sind zu ergreifen, wie z. B. der Ausschluss von Patienten mit Herzschrittmachern, ferromagnetischen Gefäßclips, Infusionspumpen, Nervenstimulatoren, Cochlearimplantaten oder bei Verdacht auf metallische Fremdkörper im Körper, insbesondere im Auge.*

*MRT-Bilder, die mit diesem Arzneimittel angefertigt wurden, sollten nur von medizinischem Fachpersonal analysiert und interpretiert werden, das in der Auswertung von mit Gadolinium verstärkten MRT-Bildern geschult ist.*

*Es liegen keine oder nur begrenzte klinische Daten zur Leistung von Gadopiclenol für ZNS-Bildgebung bei Patienten mit entzündlichen, infektiösen, Autoimmun- oder demyelinisierenden Erkrankungen (wie Multiple Sklerose), Patienten mit akutem oder chronischem Infarkt oder Patienten mit intramedullären Läsionen der Wirbelsäule vor.*

*Es gibt auch keine oder nur begrenzte klinische Daten zur Leistung von Gadopiclenol für die Körperbildgebung bei Patienten mit entzündlichen, infektiösen und Autoimmunerkrankungen, einschließlich akuter/chronischer Pankreatitis, entzündlicher*

*Darmerkrankungen, entzündlicher Erkrankungen des Kopf- und Halsbereichs und Endometriose.*

#### *Möglichkeit der Überempfindlichkeit oder anaphylaktischer Reaktionen*

*- Wie auch bei anderen gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln können Überempfindlichkeitsreaktionen (auch lebensbedrohliche) auftreten. Überempfindlichkeitsreaktionen können entweder allergisch (schwerwiegende Formen werden als anaphylaktische Reaktionen bezeichnet) oder nicht allergisch sein. Sie können entweder sofort nach der Injektion (innerhalb von 60 Minuten) oder verzögert (bis zu 7 Tage später) auftreten. Anaphylaktische Reaktionen treten sofort auf und können tödlich sein. Sie sind dosisunabhängig, können gleich nach der ersten Gabe des Arzneimittels auftreten und sind häufig unvorhersehbar.*

*- Während der Untersuchung ist die Überwachung durch einen Arzt erforderlich. Wenn Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, muss die Kontrastmittelgabe sofort abgebrochen und gegebenenfalls eine spezifische Therapie eingeleitet werden. Deshalb sollte während der ganzen Untersuchung ein venöser Zugang bestehen. Um im Notfall unverzüglich Gegenmaßnahmen treffen zu können, sollten entsprechende Arzneimittel (z. B. Epinephrin und Antihistaminika), ein Trachealtubus und ein Beatmungsgerät bereitgehalten werden.*

*- Das Risiko einer Überempfindlichkeitsreaktion kann bei Patienten höher sein, bei denen früher schon einmal eine Reaktion auf gadoliniumhaltige Kontrastmittel aufgetreten ist oder die an Asthma bronchiale oder einer Allergie leiden.*

#### *Nierenfunktionsstörung und nephrogene systemische Fibrose (NSF)*

*Es wird empfohlen, vor der Anwendung von Gadopiclenol bei allen Patienten das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung durch Labortests abzuklären.*

*Im Zusammenhang mit der Anwendung einiger Gadolinium-haltiger Kontrastmittel wurde bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Niereninsuffizienz (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) über eine nephrogene systemische Fibrose (NSF) berichtet. Ein besonderes Risiko besteht bei Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterziehen, da die Inzidenz eines akuten Nierenversagens in dieser Gruppe hoch ist. Da die Möglichkeit besteht, dass mit Gadopiclenol eine NSF auftritt, sollte es daher bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion und bei Patienten in der perioperativen Phase einer Lebertransplantation nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden und nur, wenn die diagnostische Information notwendig ist und mit einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann.*

*Eine Hämodialyse kurz nach der Anwendung von Elucirem kann nützlich sein, um Elucirem aus dem Körper zu entfernen. Es gibt keine Hinweise dafür, dass die Einleitung einer Hämodialyse zur Prävention oder Behandlung einer NSF bei nicht bereits dialysierten Patienten geeignet ist.*

### Ältere Menschen

*Da die renale Clearance von Gadopiclenol bei älteren Menschen beeinträchtigt sein kann, ist es besonders wichtig, Patienten ab 65 Jahren bezüglich einer Nierenfunktionsstörung zu überprüfen. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten.*

### Kinder und Jugendliche

#### *Neugeborene und Säuglinge*

*Aufgrund der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und Säuglingen bis zu 1 Jahr sollte Elucirem bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.*

*Es liegen keine klinischen Daten zur Untersuchung der Wirksamkeit von Gadopiclenol bei Frühgeborenen vor.*

### Krampfanfälle

*Wie auch bei anderen gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln ist bei Patienten mit gesenkter Schwelle für Anfälle besondere Vorsicht geboten. Alle Geräte und Arzneimittel, die notwendig sind, um während der MRT-Untersuchung auftretenden Krämpfen entgegenzuwirken, müssen im Voraus bereitgelegt werden.*

### Paravasation

*Während der Anwendung ist Vorsicht geboten, um Paravasation zu vermeiden. Im Falle einer Paravasation muss die Injektion sofort abgebrochen werden. Im Falle lokaler Reaktionen sollte eine Bewertung und Behandlung nach Bedarf erfolgen.*

### Herz-Kreislauf-Erkrankung

*Bei Patienten mit schwerer Herz-Kreislauf-Erkrankung sollte Gadopiclenol nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden, da bisher keine Daten vorliegen.*

### Dauer der Haltbarkeit

*Für Durchstechflaschen:*

*Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei bis zu 25 °C nachgewiesen.*

*Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, es sei denn, die Öffnung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.*

*Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.“*

## **Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie**

## II Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>II Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>II.3</b>
<b>II Abbildungsverzeichnis .....</b>	<b>II.4</b>
<b>II Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>II.5</b>
<b>II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 B, Abschnitt 3.2) .....</b>	<b>II.6</b>
<b>II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation .....</b>	<b>II.6</b>
<b>II 1.2 Therapeutischer Bedarf.....</b>	<b>II.6</b>
<b>II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation .....</b>	<b>II.6</b>
II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU .....	II.6
II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU .....	II.11
II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.....	II.13
II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten.....	II.13
II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung .....	II.13
<b>II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 B, Abschnitt 3.3).II.14</b>	<b>II.14</b>
<b>II 2.1 Behandlungsdauer .....</b>	<b>II.14</b>
<b>II 2.2 Verbrauch.....</b>	<b>II.14</b>
<b>II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie .....</b>	<b>II.15</b>
<b>II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....</b>	<b>II.15</b>
<b>II 2.5 Jahrestherapiekosten.....</b>	<b>II.15</b>
<b>II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung .....</b>	<b>II.17</b>
<b>II 2.7 Versorgungsanteile .....</b>	<b>II.20</b>
<b>II 3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 B, Abschnitt 3.6) .....</b>	<b>II.21</b>
<b>II 4 Literatur .....</b>	<b>II.22</b>

## II Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Anzahl und OPS-Codes der stationär durchgeführten MRT-Untersuchungen im Jahr 2024.....	II.8
Tabelle 2: Anzahl und EBM-Ziffern der abgerechneten ambulanten MRT-Untersuchungen nach EBM für das Jahr 2021 .....	II.10
Tabelle 3: Anzahl der Untersuchungen bei Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation .....	II.13
Tabelle 4: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Untersuchung .....	II.17

## II Abbildungsverzeichnis

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Untersuchungen bei Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.....	II.7

## II Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AMG	Arzneimittelgesetz
DRG	Diagnosis-related Group (diagnosebezogene Fallgruppe)
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
KG	Körpergewicht
KiGGS	Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland
MRT	Magnetresonanztomografie
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RKI	Robert Koch-Institut
SGB	Sozialgesetzbuch
WiDO	Wissenschaftliches Institut der Allgemeinen Ortskrankenkassen

## **II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 B, Abschnitt 3.2)**

Die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers (pU) zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen befinden sich in Modul 3 B (Abschnitt 3.2) des Dossiers.

### **II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation**

Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß der Fachinformation [1]. Demnach wird Gadopiclenol in der Zielpopulation, um die das Anwendungsgebiet erweitert wurde, bei Kindern ab Geburt bis < 2 Jahren für die kontrastverstärkte Magnetresonanztomografie (MRT) angewendet, 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
- Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse, Brust, Lunge, Prostata und Muskel-Skelett-System.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) weist darauf hin, dass die Durchführung des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V lediglich für die Teilbereiche des Anwendungsgebietes eröffnet ist, für die zum maßgeblichen Zeitpunkt nach 5. Kapitel § 8 Verfahrensordnung das MRT im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) als abrechenbare Leistung enthalten ist.

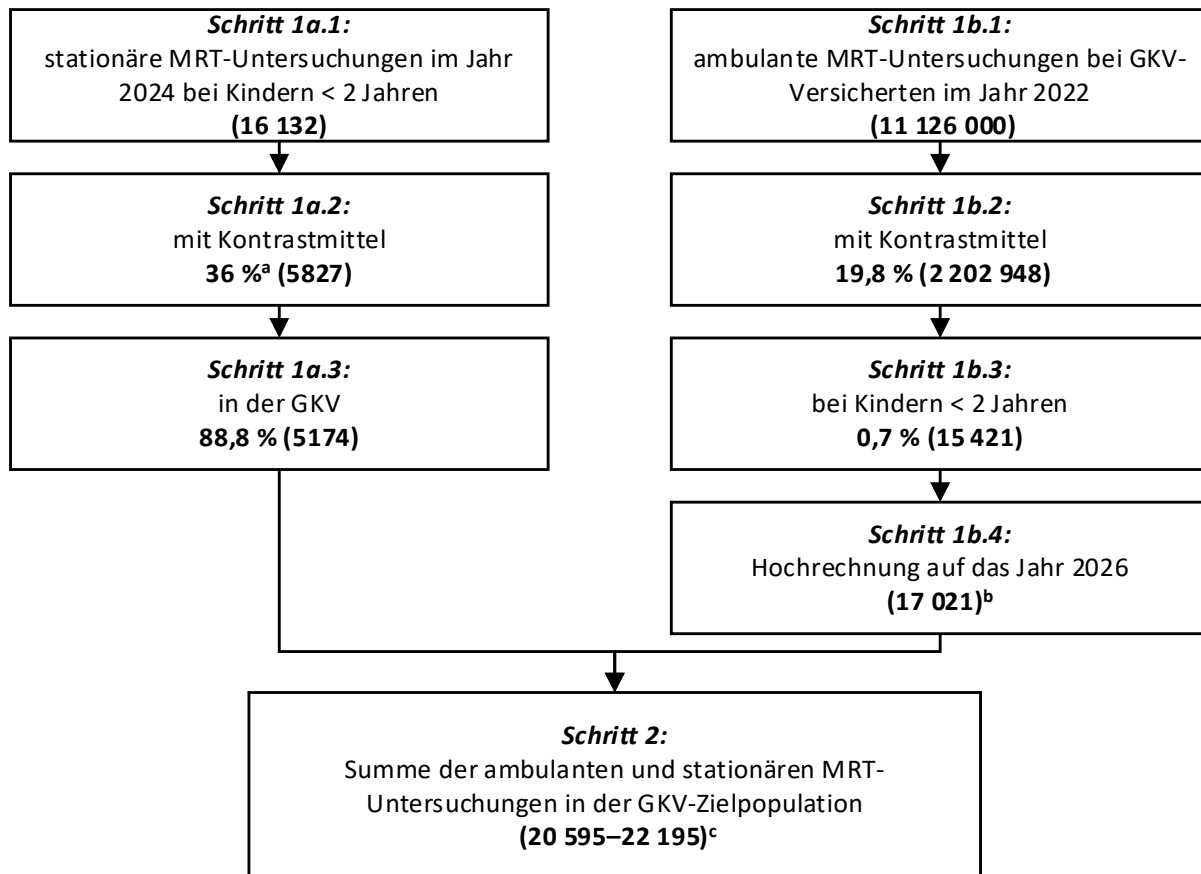
### **II 1.2 Therapeutischer Bedarf**

Laut pU können gadoliniumhaltige Kontrastmittel insbesondere bei Kindern ab Geburt bis < 2 Jahren teils langfristige Nebenwirkungen erzeugen, weswegen Kontrastmittel mit niedriger Dosierung und entsprechendem niedrigerem Risiko vorzuziehen sind. Er gibt an, dass ein ungedeckter, relevanter medizinischer Bedarf für neue diagnostische Kontrastmittel besteht, die diagnostische Verbesserungen bieten und gleichzeitig die Sicherheit der Patientinnen und Patienten gewährleisten.

### **II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation**

#### **II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU**

Der pU bestimmt anstatt der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) die Anzahl der durchgeführten MRT-Untersuchungen pro Jahr. Die Herleitung geschieht über mehrere Schritte, die in Abbildung 1 zusammengefasst dargestellt sind und anschließend beschrieben werden.



Angabe der Anzahl der durchgeführten MRT-Untersuchungen bei Patientinnen und Patienten für den jeweiligen Schritt in Klammern

a. eigene Berechnung auf Basis von Angaben des pU, gerundet

b. Die Hochrechnung erfolgte unter Verwendung einer jährlichen Steigerungsrate von 2,5 %.

c. Untergrenze: Summe aus den Schritten 1a.3 und 1b.3; Obergrenze: Summe aus den Schritten 1a.3 und 1b.4

Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Untersuchungen bei Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

### Schritt 1a.1: stationäre MRT-Untersuchungen im Jahr 2024 bei Kindern < 2 Jahren

Der pU zieht zunächst die vom Statistischen Bundesamt veröffentlichten Auswertungen zu Operationen- und Prozedurenschlüsseln (OPS) auf Basis der DRG-Statistik [2] zu vollstationär durchgeführten MRT-Untersuchungen im Jahr 2024 heran. Da die altersspezifischen Auswertungen der DRG-Statistik jedoch nicht direkt Angaben für die Altersgruppe gemäß der vorliegenden Zielpopulation (Kinder < 2 Jahren; siehe Abschnitt II 1.1) ausweisen, berechnet der pU diese wie folgt:

Den Auswertungen zur DRG-Statistik [2] entnimmt der pU zum einen die Anzahl der MRT-Untersuchungen bei < 1-Jährigen ( $n = 11\,121$ ). Zum anderen entnimmt er die Anzahl der MRT-Untersuchungen bei 1- bis < 5-Jährigen ( $n = 19\,421$ ). Diese multipliziert er mit einem Anteil von 25,8 % für die 1-Jährigen an den 1- bis < 5-Jährigen der deutschen Gesamtbevölkerung,

welchen er nach eigenen Angaben auf Basis der 15. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung für Deutschland im Jahr 2024 in der Variante G2-L2-W1 (moderate Entwicklung der Geburtenhäufigkeit und der Lebenserwartung sowie eine niedrige Entwicklung des Wanderungssaldos) des Statistischen Bundesamtes ermittelt.

Als Ergebnis weist der pU eine Anzahl von 16 132 MRT-Untersuchungen bei Kindern < 2 Jahren im Jahr 2024 aus.

### **Schritt 1a.2: stationäre MRT-Untersuchungen mit Kontrastmittel**

Der pU zieht erneut die Auswertungen der DRG-Statistik [2] heran. Er wertet auf dieser Grundlage alle OPS-Codes, die nicht explizit als „nativ“ betitelt werden, als Untersuchung mit einem Kontrastmittel. Er berücksichtigt dabei folgende Prozeduren mittels entsprechendem OPS:

Tabelle 1: Anzahl und OPS-Codes der stationär durchgeführten MRT-Untersuchungen im Jahr 2024

OPS-Code	Bezeichnungen der Operationen und Prozeduren	Anzahl je Altersgruppe	
		< 1-Jährige	1- bis < 5-Jährige
3-820	MRT des Schädels mit Kontrastmittel	1913	4139
3-821	MRT des Halses mit Kontrastmittel	222	489
3-822	MRT des Thorax mit Kontrastmittel	190	359
3-823	MRT des Wirbels / Rückenmarks mit Kontrastmittel	176	605
3-824	MRT des Herzens mit Kontrastmittel	109	98
3-825	MRT des Abdomens mit Kontrastmittel	401	784
3-826	MRT des Muskel-Skelett-System mit Kontrastmittel	122	543
3-827	MRT der Mamma mit Kontrastmittel	-	-
3-828	MRT der peripheren Gefäße mit Kontrastmittel	82	113
3-82A	MRT des Beckens mit Kontrastmittel	141	346
3-82B	MRT des Feten mit Kontrastmittel	-	1
3-82X	Andere MRT mit Kontrastmittel	27	70
3-840	Magnetresonanz-Ventrikulographie	8	11
3-841	Magnetresonanz-Myelographie	9	31
3-842	Magnetresonanz-Sialographie	-	-
3-843	Magnetresonanz-Cholangiopankreatikographie	26	50
3-844	Magnetresonanz-Arthrographie	-	1
3-845	Magnetresonanz-Elastographie	2	6
3-846	MRT der Leber (Eisengehalt)	-	4
3-84X	andere Magnetresonanz-Spezialverfahren	287	535
Summe		3715	8185
GKV: gesetzliche Krankenversicherung; MRT: Magnetresonanztomografie; OPS: Operationen- und Prozedurenschlüssel; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

Der pU berechnet für die Altersgruppe der < 1-Jährigen sowie der 1- bis < 5-Jährigen in Summe jeweils 3715 bzw. 8185 MRT-Untersuchungen mit Kontrastmittel. Auf Basis dieser Anzahlen und des ermittelten Anteils der 1-Jährigen an den 1- bis < 5-Jährigen (siehe Schritt 1a.1) schätzt der pU für die Altersgruppe der Kinder < 2 Jahren eine Anzahl von insgesamt 5827 (entspricht rund 36 % der MRT-Untersuchungen aus Schritt 1a.1) stationären MRT-Untersuchungen mit Kontrastmitteln für das Jahr 2024.

### ***Schritt 1a.3: GKV-Anteil***

Unter Zugrundelegung eines GKV-Anteils von 88,8 % [3,4] ermittelt der pU eine Anzahl von 5174 stationär durchgeführten MRT-Untersuchungen bei Kindern < 2 Jahren in der GKV.

### **Schritt 1b.1: ambulante MRT-Untersuchungen bei GKV-Versicherten im Jahr 2022**

Der GKV-Frequenzstatistik des Wissenschaftlichen Instituts der Allgemeinen Ortskrankenkassen (WIdO) [5] entnimmt der pU eine Anzahl von insgesamt 11 126 000 ambulant abgerechneten MRT-Untersuchungen für das Jahr 2022 in der GKV.

### ***Schritt 1b.2: ambulante MRT-Untersuchungen mit Kontrastmittel***

Einer Aufschlüsselung der GKV-Frequenzstatistik für das Jahr 2021 [6] entnimmt er über die Gebührenordnungspositionen (GOP) des EBM die Anzahl der MRT-Untersuchungen, welche mit Kontrastmittel durchgeführt wurden (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Anzahl und EBM-Ziffern der abgerechneten ambulanten MRT-Untersuchungen nach EBM für das Jahr 2021

GOP	Bezeichnung der Abrechnungsleistung	Anzahl
34452	Weitere Sequenzen nach Kontrastmitteleinbringung	1 704 621
34470	MRT-Angiographie der Hirngefäße gemäß den Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V	373 849
34475	MRT-Angiographie der Halsgefäße gemäß den Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V	38 114
34480	MRT-Angiographie der thorakalen Aorta und ihrer Abgänge und / oder ihrer Äste (Truncus brachiocephalicus, Arteria subclavia, Arteria carotis communis, Arteria vertebralis) gemäß den Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V	5204
34485	MRT-Angiographie der abdominalen Aorta und ihrer Äste 1. Ordnung gemäß den Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V	26 044
34486	MRT-Angiographie von Venen gemäß den Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V	13 148
34489	MRT-Angiographie der Becken- und Beinarterien (ohne Fußgefäße) gemäß den Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V	48 592
34490	MRT-Angiographie der Arterien und armversorgenden Arterien und einschließlich / oder Cimino-Shunt (ohne Handgefäße) gemäß den Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Abs. 2 SGB V	683 <sup>a</sup>
Summe		2 210 255
a. eigene Berechnung auf Basis von Angaben des pU		
EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab; GKV: gesetzliche Krankenversicherung;		
GOP: Gebührenordnungsposition; MRT: Magnetresonanztomografie; pU: pharmazeutischer Unternehmer;		
SGB: Sozialgesetzbuch		

Anschließend ermittelt der pU anhand der detailliert aufgeschlüsselten Daten zur GKV-Frequenzstatistik im Jahr 2021 [6] einen Anteilswert (19,82 %) für MRT-Untersuchungen mit Kontrastmitteleinbringung (n = 2 210 255) unter allen im Jahr 2021 durchgeführten MRT-Untersuchungen (n = 11 152 078). Übertragen auf die Anzahl der ambulanten MRT-Untersuchungen aus dem Jahr 2022 (siehe Schritt 1b.1) ergibt sich eine Anzahl von 2 202 948 MRT-Untersuchungen mit Kontrastmittel im Jahr 2022.

### **Schritt 1b.3: ambulante MRT-Untersuchungen mit Kontrastmittel bei Kindern < 2 Jahren**

Anschließend ermittelt der pU den Anteilswert für ambulante MRT-Untersuchungen mit Kontrastmittel bei Kindern < 2 Jahren an Personen aller Altersgruppen. Dafür greift er auf die 5827 stationären MRT-Untersuchungen mit Kontrastmittel bei < 2-Jährigen (siehe Schritt 1a.2) und eine entsprechende Gesamtzahl in Höhe von 826 456 über alle Altersgruppen hinweg zurück, welche der pU ebenfalls den Auswertungen zur DRG-Statistik [2] entnimmt. Hieraus berechnet der pU einen Anteilswert von 0,7 % und überträgt ihn auf die Anzahl der ambulanten Untersuchungen aus Schritt 1b.2. Auf diese Weise ermittelt er eine

Anzahl von 15 421 ambulanten MRT-Untersuchungen mit Kontrastmittel bei Kindern < 2 Jahren.

#### **Schritt 1b.4: Hochrechnung auf das Jahr 2026**

Laut pU ergibt sich eine mittlere Steigerungsrate von 2,5 % pro Jahr für die ambulanten MRT-Fallzahlen auf Basis der GKV-Frequenzstatistik des WIdO [7] und den dort zu entnehmenden Angaben für die Jahre 2017 bis 2022. Für das Jahr 2026 prognostiziert der pU unter Berücksichtigung dieser Steigerungsrate eine Anzahl von 17 021 ambulanten MRT-Untersuchungen mit Kontrastmittel bei Kindern < 2 Jahren.

#### **Schritt 2: Summe der ambulanten und stationären MRT-Untersuchungen in der GKV-Zielpopulation**

Abschließend addiert der pU die Zahlen der ambulanten und stationären MRT-Untersuchungen jeweils aus den Schritten 1a.3 und 1b.3 (d. h. ohne Berücksichtigung der Hochrechnung der ambulanten MRT-Untersuchungen auf das Jahr 2026) sowie 1a.3 und 1b.4 (d. h. mit Berücksichtigung der Hochrechnung der ambulanten MRT-Untersuchungen auf das Jahr 2026) und berechnet so eine Spanne von 20 595 bis 22 195 Untersuchungen in der GKV-Zielpopulation pro Jahr.

#### **II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU**

Das Vorgehen des pU zur Schätzung der Fallzahl in der GKV-Zielpopulation ist rechnerisch weitgehend nachvollziehbar. Die vom pU geschätzte Anzahl der durchgeführten MRT-Untersuchungen pro Jahr in der GKV ist mit verschiedenen Unsicherheiten versehen, die in einzelnen Herleitungsschritten zu gegenläufigen Abweichungen führen. Diese sowie weitere maßgebliche Gründe werden nachfolgend erläutert.

#### **Zu Schritt 1a.1: stationäre MRT-Untersuchungen im Jahr 2024 bei Kindern < 2 Jahren**

Der pU ermittelt die Anzahl der MRT-Untersuchungen bei 1- bis < 2-Jährigen unter den 1- bis < 5-Jährigen mittels eines Anteilswertes von 25,8 % für die entsprechende Altersgruppe in der deutschen Bevölkerung. Dieses Vorgehen basiert auf der Annahme, dass die Altersverteilung der 1- bis < 5-Jährigen mit MRT-Untersuchung(en) derjenigen in der entsprechenden Altersgruppe der deutschen Bevölkerung entspricht. Es ist darauf hinzuweisen, dass innerhalb dieser Altersspanne auch eine abweichende Verteilung der MRT-Untersuchungen bestehen kann.

#### **Zu den Schritten 1a.2 und 1b.2: stationäre und ambulante MRT-Untersuchungen mit Kontrastmittel**

Nicht alle vom pU für die Berechnung der Fallzahlen hinzugezogenen Leistungen (ambulant sowie stationär) liegen innerhalb des Anwendungsgebiets des zu bewertenden Arzneimittels laut Fachinformation [1]. Dies betrifft im stationären Bereich beispielsweise OPS-Code 3-821

(Magnetresonanztomographie des Halses mit Kontrastmittel) und OPS-Code 3-824 (Magnetresonanztomographie des Herzens mit Kontrastmittel). Zudem ist unklar, ob bei allen gemäß pU berücksichtigten MRT-Untersuchungen eine Kontrastmittelgabe erfolgt ist (siehe Tabelle 1 und Tabelle 2). Diese ist beispielsweise für die ambulanten Untersuchungen gemäß EBM-Katalog – außer für der EBM-Ziffer 34452 – fakultativ. Das Vorgehen des pU kann aus diesem Grund zu einer Überschätzung führen.

Andererseits beziehen sich die vom pU herangezogenen Quellen auf vollstationär erbrachte Leistungen bzw. ambulant erbrachte Leistungen. MRT-Untersuchungen, die im Rahmen einer teilstationären Behandlung erbracht werden, fehlen hingegen, sodass dieser Aspekt zu einer Unterschätzung führen kann.

### **Zu Schritt 1a.3: GKV-Anteil**

Der pU weist einen GKV-Anteil von 88,8 % aus, den er auf die stationär durchgeführten MRT-Untersuchungen überträgt. Es ist fraglich, ob der GKV-Anteil, der sich auf Patientinnen und Patienten bezieht, dem Anteil durchgeführter MRT-Untersuchungen bei GKV-Versicherten entspricht.

### **Zu Schritt 1b.3: ambulante MRT-Untersuchungen mit Kontrastmitteln bei Kindern < 2 Jahren**

Der pU überträgt den auf Basis von stationären Daten ermittelten Anteilswert von 0,7 % an MRT-Untersuchungen mit Kontrastmitteleinsatz bei Kindern < 2 Jahre an allen MRT-Untersuchungen mit Kontrastmitteleinsatz auf den ambulanten Versorgungsbereich. Es ist jedoch fraglich, ob der Anteil der MRT-Untersuchungen mit Kontrastmitteleinsatz in der relevanten Altersgruppe aus dem stationären Versorgungsbereich auf den ambulanten Kontext übertragbar ist. Der pU merkt hierzu an, dass sein Vorgehen womöglich zu einer Überschätzung führt, eine Quantifizierung jedoch nicht mit ausreichender Sicherheit möglich sei.

### **Zu Schritt 1b.4: Hochrechnung auf das Jahr 2026**

Die vom pU über die ambulanten Untersuchungen vorausgegangener Jahre berechnete jährliche mittlere Steigerungsrate von 2,5 % ist – wie schon von ihm selbst beschrieben – mit Unsicherheit behaftet, da unklar ist, ob der in den vorausgegangenen Jahren beobachtete Trend zwischen den Jahren 2017 bis 2021 sich in den Jahren 2023 bis 2026 fortsetzt und wie die leichte Abnahme an MRT-Untersuchungen im Jahr 2022 gegenüber dem Vorjahr hinsichtlich zukünftiger Änderungen einzuordnen ist. So lässt sich beispielsweise im stationären Bereich für den Zeitraum der Jahre 2022 bis 2024 eine stagnierende Anzahl der Untersuchungen beobachten [2].

### II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Es wurden in der vorliegenden Nutzenbewertung keine Patientengruppen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen identifiziert. Daher werden keine Patientenzahlen für Patientengruppen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen ausgewiesen.

### II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU erläutert, dass die zukünftige Entwicklung der Inanspruchnahme von MRT mit Kontrastmitteln nicht verlässlich prognostiziert werden könne. Demografisch geht der pU für die Anzahl der < 2-jährigen Bevölkerung in Deutschland auf Basis der 15. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung in der Variante G2-L2-W1 des Statistischen Bundesamtes [8] von keiner wesentlichen Änderung für die nächsten Jahre aus.

### II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 3: Anzahl der Untersuchungen bei Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Untersuchungen <sup>a</sup>	Kommentar
Gadopiclenol	<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 zentralen Nervensystems</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>	20 595–22 195	Die vom pU geschätzte Anzahl der durchgeführten MRT-Untersuchungen pro Jahr in der GKV ist insgesamt unsicher.
<p>a. Angabe des pU. Der pU stellt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation als Untersuchungen pro Jahr da.</p> <p>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.</p> <p>EBM: Einheitlicher Bewertungsmaßstab; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; MRT: Magnetresonanztomografie; pU: pharmazeutischer Unternehmer; SGB: Sozialgesetzbuch; VerFO: Verfahrensordnung</p>			

## **II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 B, Abschnitt 3.3)**

Die Angaben des pU zu den Kosten der Therapie für die GKV befinden sich in Modul 3 B (Abschnitt 3.3) des Dossiers.

Der G-BA hat die folgenden Therapien als zweckmäßige Vergleichstherapie für Gadopiclenol benannt:

- Gadotersäure oder
- Gadobutrol oder
- Gadoteridol

Der pU berechnet die Kosten pro MRT-Untersuchung. Sein Vorgehen wird im Folgenden dargestellt und bewertet.

### **II 2.1 Behandlungsdauer**

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer von Gadopiclenol und den Arzneimitteln der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechen den Fachinformationen [1,9-11]. Dementsprechend geht der pU jeweils von einer 1-maligen Gabe je Untersuchung aus.

### **II 2.2 Verbrauch**

Die Angaben des pU zum Verbrauch entsprechen den Fachinformationen [1,9-11]. Der pU weist für Gadopiclenol darauf hin, dass der Untergrenze eine Dosierung zugrunde liegt, die in der Fachinformation für Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 1 Jahr als „maximal“ [1] ausgewiesen wird. Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass dies auch für die Arzneimittel der zweckmäßigen Vergleichstherapie zutrifft [9-11].

Der Verbrauch von Gadopiclenol, Gadotersäure, Gadobutrol und Gadoteridol richtet sich nach dem Körpergewicht (KG) [1,9-11]. Der pU legt für seine Berechnungen das arithmetische Mittel über das mediane KG von Mädchen und Jungen gemäß der Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KiGGS) des Robert Koch-Instituts [12] zugrunde. Für die jeweiligen Untergrenzen des Verbrauchs zieht der pU das so ermittelte KG von Kindern im Alter von 0 Monaten (3,5 kg) heran, für die entsprechenden Obergrenzen das analog ermittelte KG von Kindern im Alter von 2,0 Jahren (12,3 kg).

Für Gadopiclenol setzt der pU den Verbrauch pro Untersuchung auf Grundlage von jeweils 1 Durchstechflasche mit 50 ml an und berücksichtigt keinen Verwurf unter der Annahme, dass verbliebenes Material in der Durchstechflasche für weitere Anwendungen eingesetzt wird.

Für Gadotersäure, Gadobutrol und Gadoteridol sind die Reste angebrochener Durchstechflaschen gemäß Fachinformation zu verwerfen [9-11]. Dies entspricht dem Vorgehen des pU.

### **II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie**

Die Angaben des pU zu den Kosten von Gadopiclenol und der zweckmäßigen Vergleichstherapie geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.01.2026 wieder.

Nach Angaben des pU werden die betrachteten Arzneimittel regelhaft nicht über den Großhandel vertrieben, sondern werden im Direktvertrieb an Krankenhäuser sowie Ärztinnen und Ärzte abgegeben. Entsprechend entfielen die Rabatte nach § 130 bzw. § 130a SGB V. Dabei beruft sich der pU auf § 47 Satz 1 Arzneimittelgesetz (AMG). Aufgrund dessen berechnet der pU die Kosten basierend auf dem Herstellerabgabepreis zuzüglich der Mehrwertsteuer von 19 %. Die vom pU angegebenen Kosten zu Gadopiclenol und den Arzneimitteln der zweckmäßigen Vergleichstherapie lassen sich anhand dieses Vorgehens und der Informationen der Lauer-Taxe nachvollziehen.

Die vom pU gewählten Präparate für die Wirkstoffe Gadopiclenol, Gadotersäure und Gadoteridol unterliegen im ambulanten Bereich der Arzneimittelpreisverordnung. Auf dieser Grundlage ergeben sich für Gadopiclenol und Gadotersäure niedrigere Kosten pro Untersuchung. Für Gadoteridol liegen sie höher. Für Gadobutrol setzt der pU ein Präparat an, das nicht der Arzneimittelpreisverordnung unterliegt. Es ist darauf hinzuweisen, dass Präparate verfügbar sind, die der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen und zu höheren Kosten führen können.

Für den stationären Bereich können abweichende Kosten anfallen, die in Form einer pauschalierten Vergütung jeweils über Erlöse aus diagnosebezogenen Fallgruppen (DRGs) abgerechnet werden.

### **II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen**

Der pU berücksichtigt für den ambulanten Bereich keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen. Dies ist auf Basis der Fachinformationen [1,9-11] nachvollziehbar.

### **II 2.5 Jahrestherapiekosten**

Eine Übersicht über die vom pU berechneten Kosten pro MRT-Untersuchung findet sich in Tabelle 4 in Abschnitt II 2.6.

Alle Therapien beinhalten ausschließlich Arzneimittelkosten. Dies ist nachvollziehbar.

Die Arzneimittelkosten aller Therapien sind unter der Annahme, dass es sich um die Kosten von 1 Anwendung und einen direkten Vertriebsweg handelt, plausibel (siehe Abschnitt II 2.1). Bei Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung können sich im ambulanten Bereich für Gadopiclenol und Gadotersäure niedrigere und für Gadoteridol sowie Gadobutrol höhere Kosten pro Untersuchung ergeben. Zudem ist für die Kosten von Gadopiclenol zu berücksichtigen, dass diesen eine Mehrfachentnahme aus 1 Durchstechflasche zugrunde liegt. Unter der Annahme von 1 Durchstechflasche pro Untersuchung ohne Mehrfachentnahme wäre Verwurf zu berücksichtigen, wodurch die Kosten deutlich höher liegen können.

Unter Berücksichtigung der DRG-Vergütung entstehen im stationären Bereich abweichende Kosten für die GKV.

## II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 4: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Untersuchung (mehrsseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € <sup>a</sup>	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € <sup>a</sup>	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € <sup>a</sup>	Kosten pro Untersuchung in € <sup>a</sup>	Kommentar
<b>Zu bewertende Therapie</b>						
Gadopiclenol	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: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gehirn, Wirbelsäule und damit verbundene Gewebe des zentralen Nervensystems</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.</p>	6,08 <sup>b</sup> –21,37	0	0	6,08 <sup>b</sup> –21,37	Die Arzneimittelkosten sind unter der Annahme des Direktvertriebs sowie einer Mehrfachentnahme aus 1 Durchstechflasche plausibel. Unter der Annahme von 1 Durchstechflasche pro Untersuchung ohne Mehrfachentnahme wäre andernfalls ein Verwurf zu berücksichtigen, wodurch die Kosten deutlich höher liegen können. Bei Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung können sich im ambulanten Bereich niedrigere Kosten für Gadopiclenol ergeben. Im stationären Bereich können die Kosten im Rahmen einer pauschalierten DRG-Vergütung abweichen.

Tabelle 4: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Untersuchung (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € <sup>a</sup>	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € <sup>a</sup>	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € <sup>a</sup>	Kosten pro Untersuchung in € <sup>a</sup>	Kommentar
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>						
Gadotersäure	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: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gehirn, Wirbelsäule und damit verbundene Gewebe des zentralen Nervensystems</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.</p>	74,38	0	0	74,38	Die Arzneimittelkosten sind unter der Annahme des Direktvertriebs plausibel. Bei Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung können sich im ambulanten Bereich niedrigere Kosten für Gadotersäure ergeben. Im stationären Bereich können die Kosten im Rahmen einer pauschalierten DRG-Vergütung abweichen.

Tabelle 4: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Untersuchung (mehrseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € <sup>a</sup>	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € <sup>a</sup>	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € <sup>a</sup>	Kosten pro Untersuchung in € <sup>a</sup>	Kommentar
Gadobutrol	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: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gehirn, Wirbelsäule und damit verbundene Gewebe des zentralen Nervensystems</li> </ul>	100,85	0	0	100,85	Die Arzneimittelkosten sind unter der Annahme des Direktvertriebs plausibel. Es ist darauf hinzuweisen, dass für Gadobutrol Präparate verfügbar sind, die der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen und zu höheren Kosten führen können. Im stationären Bereich können die Kosten im Rahmen einer pauschalierten DRG-Vergütung abweichen.
Gadoteridol	<ul style="list-style-type: none"> <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.</p>	104,72	0	0	104,72	Die Arzneimittelkosten sind unter der Annahme des Direktvertriebs plausibel. Bei Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung können sich im ambulanten Bereich höhere Kosten für Gadoteridol ergeben. Im stationären Bereich können die Kosten im Rahmen einer pauschalierten DRG-Vergütung abweichen.
<p>a. Angaben des pU. Bei den Angaben handelt es sich um die Kosten pro Anwendung.</p> <p>b. Der pU weist darauf hin, dass der Angabe eine Dosierung zugrunde liegt, die in der Fachinformation für Neugeborene und Säuglinge bis zum Alter von 1 Jahr als „maximal“ [1] ausgewiesen wird.</p> <p>DRG: diagnosebezogene Fallgruppe; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; MRT: Magnetresonanztomografie; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>						

## II 2.7 Versorgungsanteile

Der pU erläutert, dass eine Quantifizierung des Versorgungsanteils von Gadopiclenol nicht möglich sei. Er diskutiert u. a. Patientenpräferenzen und Kontraindikationen. Zudem gibt er an, dass die Untersuchungen im ambulanten sowie stationären Bereich zu erwarten sind.

### **II 3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 B, Abschnitt 3.6)**

Ein Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen entfällt, da das zu bewertende Arzneimittel vor dem 01.01.2025 in Verkehr gebracht wurde und somit die Anzahl an Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmern nicht anzugeben ist.

## II 4 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.

1. Guerbet. Elucirem 0,5 mmol/ml Injektionslösung [online]. 01.2026 [Zugriff: 24.02.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
2. Statistisches Bundesamt. Operationen und Prozeduren an vollstationären Patienten; Deutschland, Jahre, Geschlecht, Altersgruppen, Operationen und Prozeduren (1-4-Steller Hierarchie) [online]. 2026 [Zugriff: 31.03.2026]. URL: <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/url/328ddcf9>.
3. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung 2012 bis 2023 - Kennzahlen und Faustformeln [online]. 2024 [Zugriff: 24.11.2025]. URL: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Statistiken/GKV/Kennzahlen\\_Daten/KF2024Bund\\_August\\_2024.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Statistiken/GKV/Kennzahlen_Daten/KF2024Bund_August_2024.pdf).
4. Statistisches Bundesamt. Pressemitteilung Nr. 221 vom 20. Juni 2025: Bevölkerung Deutschlands wächst im Jahr 2024 geringfügig um 0,1 % [online]. 2025 [Zugriff: 31.03.2026]. URL: [https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2025/06/PD25\\_221\\_124.html](https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2025/06/PD25_221_124.html).
5. Wissenschaftliches Institut der AOK. Das Leistungsgeschehen in der Vertragsärztlichen Versorgung im Jahr 2022; Auswertung der GKV-Frequenzstatistik [online]. 2024 [Zugriff: 31.03.2026]. URL: [https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung\\_Projekte/Ambulante\\_Versorgung/wido\\_amb\\_Frequenzstatistik\\_2022.pdf](https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Forschung_Projekte/Ambulante_Versorgung/wido_amb_Frequenzstatistik_2022.pdf).
6. Wissenschaftliches Institut der AOK. Abrechnungsfrequenz von EBM-Leistungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung [unveröffentlicht]. 2023.
7. Wissenschaftliches Institut der AOK. GKV-Frequenzstatistik [online]. 2026 [Zugriff: 31.03.2026]. URL: <https://www.wido.de/forschung-projekte/ambulante-versorgung/gkv-frequenzstatistik/?L=0>.
8. Statistisches Bundesamt. 15. koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung für Deutschland [online]. 2025 [Zugriff: 01.12.2025]. URL: <https://service.destatis.de/bevoelkerungspyramide/>.
9. Consentis Diagnostics. Dota-MR [online]. 2024 [Zugriff: 12.01.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de/suche/fi/021794>.
10. GE HealthCare. Pixxoscan 1,0 mmol/ml Injektionslösung, Pixxoscan 1,0 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze [online]. 05.2025 [Zugriff: 15.04.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.

11. Bracco Imaging Deutschland. ProHance [online]. 2024 [Zugriff: 10.02.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de/suche/fi/007062>.

12. Robert Koch-Institut. Referenzperzentile für anthropometrische Maßzahlen und Blutdruck aus der Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KiGGS) [online]. 2013 [Zugriff: 01.12.2025]. URL: <https://edoc.rki.de/bitstream/handle/176904/3254/28jWMa04ZjppM.pdf?sequence=1>.