

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)

Gadopiclenol (neues Anwendungsgebiet: kontrastverstärkte
Magnetresonanztomographie, 0 bis < 2 Jahre)

Vom 20. August 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. August 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 6. August 2026 (BAnz AT 02.09.2026 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden zu den Angaben zur Nutzenbewertung von Gadopiclenol gemäß dem Beschluss vom 19. September 2024 nach Nummer 5 folgende Angaben eingefügt:**

Gadopiclenol

Beschluss vom: 20. August 2026

In Kraft getreten am: 20. August 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 22. Januar 2026):

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Gadopiclenol wird bei Erwachsenen und Kindern ab Geburt für die kontrastverstärkte Magnetresonanztomographie (MRT) angewendet, um Pathologien mit einer Störung der Blut-Hirn-Schranke (BHS) und/oder Anomalien der Gefäße in folgenden Arealen besser erkennbar und sichtbar zu machen:

- Gehirn, Wirbelsäule und damit verbundene Gewebe des zentralen Nervensystems (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.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. August 2026):

Gadopiclenol wird bei Kindern ab Geburt bis zum Alter < 2 Jahre für die kontrastverstärkte Magnetresonanztomographie (MRT) angewendet, um Pathologien mit einer Störung der Blut-Hirn-Schranke (BHS) und/oder Anomalien der Gefäße in folgenden Arealen besser erkennbar und sichtbar zu machen:

- Gehirn, Wirbelsäule und damit verbundene Gewebe des zentralen Nervensystems (ZNS);
- Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse, Brust, Lunge, Prostata und Muskel-Skelett-System.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Kinder ab Geburt bis zum Alter < 2 Jahren, für die eine kontrastverstärkte Magnetresonanztomographie angezeigt ist, um Pathologien mit einer Störung der Blut-Hirn-Schranke und/oder Anomalien der Gefäße in Körperarealen besser erkennbar und sichtbar zu machen

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Gadotersäure oder Gadobutrol oder Gadoteridol

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Gadopiclenol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Kinder ab Geburt bis zum Alter < 2 Jahren, für die eine kontrastverstärkte Magnetresonanztomographie angezeigt ist, um Pathologien mit einer Störung der Blut-Hirn-Schranke und/oder Anomalien der Gefäße in Körperarealen besser erkennbar und sichtbar zu machen

Es liegen keine bewertbaren Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine 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		

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

Kinder ab Geburt bis zum Alter < 2 Jahren, für die eine kontrastverstärkte Magnetresonanztomographie angezeigt ist, um Pathologien mit einer Störung der Blut-Hirn-Schranke und/oder Anomalien der Gefäße in Körperarealen besser erkennbar und sichtbar zu machen

circa 20 600 bis 22 200 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 Elucirem (Wirkstoff: Gadopiclenol) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 11. August 2026):

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

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-13), sofern nicht anders indiziert.

Die Einleitung und Überwachung der Anwendung von Gadopiclesol darf nur durch geschultes medizinisches Fachpersonal mit technischer Erfahrung in der Durchführung kontrastverstärkter MRTs mit Gadolinium erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Kinder ab Geburt bis zum Alter < 2 Jahren, für die eine kontrastverstärkte Magnetresonanztomographie angezeigt ist, um Pathologien mit einer Störung der Blut-Hirn-Schranke und/oder Anomalien der Gefäße in Körperarealen besser erkennbar und sichtbar zu machen

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Gadopiclesol	135,20 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Gadobutrol	113,02 €
Gadoteridol	110,36 €
Gadotersäure	75,76 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 15. Juni 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 20. August 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk