

Tragende Gründe

zum 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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	3
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Gadopiclenol (Elucirem) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	6
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	7
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	7
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	8
2.4	Therapiekosten	8
3.	Bürokratiekostenermittlung	11
4.	Verfahrensablauf	11

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere die folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Wirkstoff Gadopicolenol (Elucirem) wurde am 1. April 2024 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Steuer (Lauer-Steuer) gelistet.

Am 22. Januar 2026 hat Gadopicolenol die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, Satz 7) eingestuft wird.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 19. Februar 2026, d.h. spätestens innerhalb von vier Wochen nach der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung für ein neues Anwendungsgebiet, ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zum Wirkstoff Gadopicolenol mit dem neuen Anwendungsgebiet „Kinder ab Geburt bis zum Alter < 2 Jahre für die kontrastverstärkte Magnetresonanztomographie (MRT), um Pathologien mit einer Störung der Blut-Hirn-Schranke (BHS) und/oder Anomalien der Gefäße in Körperarealen besser erkennbar und sichtbar zu machen“ eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. Juni 2026 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Verfo festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden wurde in der Nutzenbewertung von Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Gadopicienol (Elucirem) gemäß Fachinformation

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Gadopicienol 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 20.08.2026):

Gadopicienol 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.

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

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

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,
2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder
3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

- zu 1. Bezogen auf das Anwendungsgebiet stehen zur Kontrastverstärkung im Rahmen der Magnetresonanztomographie (MRT) neben Gadopiclenol die zugelassenen Wirkstoffe Gadobensäure, Gadobutrol, Gadoteridol, Gadotersäure und Gadoxetsäure aus der Gruppe der paramagnetischen MRT-Kontrastmittel zur Verfügung.
- zu 2. Nicht-medikamentöse Behandlungen kommen im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht in Betracht.
- zu 3. Im vorliegenden Anwendungsgebiet liegt bereits ein Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Gadopiclenol vor (Beschluss vom 19. September 2024).
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt.

Bei der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie für Gadopiclenol für 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, wurden in der Evidenzrecherche eine systematische Übersichtsarbeit sowie eine amerikanische und eine kanadische Leitlinien identifiziert, die kontrastmittelverstärkte, bildgebende Verfahren bei verschiedenen Krankheitsbildern wie z.B. bei kardiovaskulären und neurologischen Erkrankungen sowie beim hepatozellulären Karzinom untersuchen.

Sowohl in der vorliegenden Evidenz als auch in den Empfehlungen der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften wird der Einsatz von Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln empfohlen.

Im zu bewertenden Anwendungsgebiet sind die oben aufgeführten Gadolinium-haltigen Kontrastmittel grundsätzlich zugelassen. Das Anwendungsgebiet umfasst sowohl die Kontrastverstärkung bei MRT der Areale Gehirn, Wirbelsäule und damit verbundene Gewebe des zentralen Nervensystems als auch der Areale Leber, Niere, Bauchspeicheldrüse, Brust, Lunge, Prostata und Muskel-Skelett-System. Die Wirkstoffe Gadobutrol, Gadoteridol und Gadotersäure kommen gemäß Zulassung sowohl für die Kontrastverstärkung einer kranialen oder spinalen MRT als auch für eine bildgebende MR-Untersuchung pathologischer Strukturen im gesamten Körper in Frage.

Aufgrund der in den jeweiligen Zulassungen getroffenen Einschränkungen auf die kontrastverstärkte Untersuchung lediglich bestimmter Organe und Körperregionen werden die Wirkstoffe Gadobensäure und Gadoxetsäure, die nur zur MRT-Untersuchung der Leber zugelassen sind, nicht als gleichermaßen zweckmäßig gegenüber den Wirkstoffen Gadotersäure, Gadobutrol und Gadoteridol angesehen.

Basierend auf der vorliegenden Evidenz stellen im vorliegenden Anwendungsgebiet die Wirkstoffe Gadotersäure, Gadobutrol und Gadoteridol gleichermaßen zweckmäßige

Therapieoptionen dar. Die Zulassung der Gadolinium-haltigen Kontrastmittel ist dabei zu beachten.

Die vorliegend bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie umfasst mehrere, alternative Therapieoptionen. Diese alternativen Therapieoptionen sind für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig. Der Zusatznutzen kann gegenüber einer der genannten alternativen Therapieoptionen nachgewiesen werden.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO geknüpften Entscheidung des G-BA.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Gadopidlenol wie folgt bewertet:

Für 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, ist ein Zusatznutzen nicht belegt.

Begründung:

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Gadopidlenol wurden seitens des pharmazeutischen Unternehmers keine vergleichende Studien vorgelegt. Ergänzend wurden die beiden einarmigen Studien GDX-44-015 und GDX-44-014 vorgelegt, jedoch nicht zur Ableitung eines Zusatznutzens herangezogen.

Die Studie GDX-44-015 ist eine nicht randomisierte, einarmige Studie bei Kindern ab Geburt bis 23 Monaten, die für eine routinemäßige Gadolinium-verstärkte MRT eines beliebigen Körperareals (einschließlich ZNS) vorgesehen waren. Zusätzlich wird die pädiatrische, nicht randomisierte, einarmige 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, seitens des pharmazeutischen Unternehmers ergänzend dargestellt.

Die Studien GDX-44-015 und GDX-44-014 ermöglichen keinen Vergleich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie und sind aufgrund des Studiendesigns nicht geeignet, die diagnostisch-therapeutische Kette mit Gadopidlenol im Vergleich zu der diagnostisch-therapeutischen Kette der Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie abzubilden.

Sofern jedoch gezeigt bzw. hinreichend sicher wäre, dass Gadopidlenol direkte patientenrelevante Vorteile gegenüber dem etablierten Kontrastmittel aufweist und sich die therapeutische Konsequenz der Anwendung von Gadopidlenol nicht relevant von denen des etablierten Kontrastmittels unterscheidet (Konkordanzfragestellung), wäre eine Untersuchung der gesamten diagnostisch-therapeutischen Kette nicht notwendig. Es wird davon ausgegangen, dass Gadopidlenol als neues Kontrastmittel die in der zweckmäßigen Vergleichstherapie angegebenen Kontrastmittel lediglich ersetzen soll, ohne dass Gadopidlenol als neues Diagnostikum zusätzliche bzw. andere Patientinnen und Patienten identifiziert oder ausschließt.

Der pharmazeutische Unternehmer berücksichtigt 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.

Insgesamt wurden keine Daten vorgelegt, die die notwendigen Voraussetzungen für die Bewertung eines Zusatznutzens erfüllen. In der Gesamtschau ist ein Zusatznutzen von Gadopiclenol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie daher nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes für den Wirkstoff Gadopiclenol.

Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet: „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.“

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurden vom G-BA eine Therapie mit Gadobutrol oder Gadoteridol oder Gadotersäure bestimmt.

Seitens des pharmazeutischen Unternehmers wurden keine vergleichenden Studien vorgelegt. Ergänzend wurden die beiden einarmigen Studien GDX-44-015 und GDX-44-014 vorgelegt, jedoch nicht zur Ableitung eines Zusatznutzens herangezogen.

Die vorgelegten Daten erlauben weder einen Vergleich der diagnostisch-therapeutischen Kette noch eine Konkordanz hinsichtlich einer sich an die Diagnostik anschließenden Therapieentscheidung im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Insgesamt wurden keine Daten vorgelegt, welche die notwendigen Voraussetzungen für die Ableitung eines Zusatznutzens erfüllen. In der Gesamtschau ist ein Zusatznutzen von Gadopiclenol gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie daher nicht belegt.

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

Bei den Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Der G-BA berücksichtigt die im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers angegebenen Patientenzahlen. Aufgrund der eingeschränkten epidemiologischen Datenlage zu Inzidenz und Prävalenz des vorliegenden Anwendungsgebiet werden diese Patientenzahlen anhand der Anzahl der ambulant und stationär durchgeführten MRT-Untersuchungen pro Jahr ermittelt. Das methodische Vorgehen des pharmazeutischen Unternehmers im Dossier ist unter anderem aufgrund von einbezogenen Leistungen, welche nicht durch das Anwendungsgebiet von Gadopiclenol abgedeckt sind, fehlende Angaben zu teilstationären Leistungen, der Einbeziehung einer unsicheren, mittleren Steigerungsrate und einer unklaren Altersadjustierungen insgesamt mit Unsicherheiten behaftet. Im Ergebnis ist daher von einer Überschätzung der Patientenzahlen auszugehen.

2.3 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

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

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Juni 2026). Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Laut den Fachinformationen von Gadopiclenol, Gadopiclenol, Gadoteridol und Gadotersäure, sind diese Wirkstoffe Diagnostika. Sie sollten nur dann angewendet werden, wenn die diagnostische Information notwendig ist und ohne kontrastverstärkte MRT nicht erhoben werden kann. Die Anwendung der Diagnostika wurde somit auf eine Einmalgabe begrenzt.

Bei Dosierungen in Abhängigkeit des Körpergewichtes wurden die durchschnittlichen Körpermaße von Neugeborenen ab Geburt aus der „Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KiGGS)¹“ zugrunde gelegt. Für die betrachtete Altersgruppe wurden die Referenzperzentile des Robert Koch-Instituts herangezogen. Aus den durchschnittlichen Körpergewichten von Jungen und Mädchen ergibt sich im Mittel ein durchschnittliches Körpergewicht von Neugeborenen von 3,46 kg. Die Heranziehung der durchschnittlichen Körpermaße von Kindern unter 2 Jahren erfolgte aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2025 – Körpermaße der Bevölkerung²“. Das durchschnittliche Körpergewicht eines Kindes unter 2 Jahren beträgt 12,7 kg.

Da die Kosten einer MRT-Untersuchung sowohl für das zu bewertende Arzneimittel als auch für die zweckmäßige Vergleichstherapie anfallen, werden diese nicht in der Darstellung der Kosten abgebildet.

Kinder im Alter von 0 bis 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

¹ Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Referenzperzentile für anthropometrische Maßzahlen und Blutdruck aus der Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KiGGS) (2013, beide Geschlechter, ab Geburt), <https://edoc.rki.de/handle/176904/3254>

² Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2025, beide Geschlechter), www.gbe-bund.de

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Gadopiclenol	Einmalgabe	1	1	1
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Gadobutrol	Einmalgabe	1	1	1
Gadoteridol	Einmalgabe	1	1	1
Gadotersäure	Einmalgabe	1	1	1

Verbrauch:

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Gadopiclenol	0,1 ml/kg KG = 0,35 ml ³ – 1,27 ml	0,35 ml – 1,27 ml	1 x 0,35 ml – 1 x 1,27 ml	1	1 x 0,35 ml – 1 x 1,27 ml
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Gadobutrol	0,1 ml/kg KG = 0,35 ml ⁴ – 1,27 ml	0,35 ml – 1,27 ml	1 x 0,35 ml – 1 x 1,27 ml	1	1 x 0,35 ml – 1 x 1,27 ml
Gadoteridol	0,2 ml/kg KG = 0,7 ml ⁵ – 2,54 ml	0,7 ml – 2,54 ml	1 x 0,7 ml – 1 x 2,54 ml	1	1 x 0,7 ml – 1 x 2,54 ml

³ 1 ml = 279,3 mg Gadoteridol

⁴ 1 ml = 604,72 mg Gadobutrol

⁵ 1 ml = 279,3 mg Gadoteridol

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
Gadotersäure	0,2 ml/kg KG = 0,7 ml ⁶ – 2,54 ml	0,7 ml – 2,54 ml	1 x 0,7 ml – 1 x 2,54 ml	1	1 x 0,7 ml – 1 x 2,54 ml

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Sofern Festbeträge in der Kostendarstellung abgebildet wurden, stellen diese ggf. nicht die günstigste verfügbare Alternative dar.

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungs- größe	Kosten (Apotheken abgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Gadoplicenol 3,64 g (0,5 mmol/ml)	1 ILO	144,64 €	1,77 €	7,67 €	135,20 €
Zu bewertendes Arzneimittel					
Gadobutrol 4,535 g (1,0 mmol/ml)	1 FER	650,41 €	1,77 €	83,54 €	565,10 €
Gadoteridol 2,79 g (0,5 mg/ml)	1 ILO	118,29 €	1,77 €	6,16 €	110,36 €
Gadotersäure 3,77 g (0,5 mmol/ml)	1 ILO	87,61 €	1,77 €	10,08 €	75,76 €
Abkürzungen: FER = Fertigspritze; ILO = Injektionslösung					

Stand Lauer-Taxe: 15. Juni 2026

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für

⁶ 1 ml = 279,32 mg Gadotersäure

zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Februar 2026 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 19. Februar 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Gadopiclenol beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 19. Februar 2026 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Gadopiclenol beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 28. Mai 2026 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. Juni 2026 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. Juni 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 6. Juli 2026 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. August 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. August 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	10. Februar 2026	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	1. Juli 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	6. Juli 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung,
AG § 35a	15.07.2026; 05.08.2026	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	11. August 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	20. August 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk