

**Gadopiclenol** (Kontrastverstärkte Magnetresonanztomographie,  $\geq 2$  Jahre)

Beschluss vom: 19. September 2024  
In Kraft getreten am: 19. September 2024  
BAnz AT 24.10.2024 B2

gültig bis: unbefristet

**Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 7. Dezember 2023):**

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Elucirem wird bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren 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 19. September 2024):**

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

**1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab einem Alter von 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 für Gadopiclenol:**

- Gadobutrol oder Gadoteridol oder Gadotersäure

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

### Studienergebnisse nach Endpunkten:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab einem Alter von 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 geeigneten Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine 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

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab einem Alter von 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

ca. 2 900 000 bis 3 300 000 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: Gadopiclesol) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 10. September 2024):

[https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/elucirem-epar-product-information\\_de.pdf](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.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab einem Alter von 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:	
Gadopiclenol	134,97 € - 177,16 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Gadobutrol	564,87 € - 1 861,15 €
Gadoteridol	104,72 € - 380,80 € <sup>1</sup>
Gadotersäure	75,53 € - 338,47 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. September 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

#### 5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab einem Alter von 2 Jahren, für die eine kontrastverstärkte Magnetresonanztomographie angezeigt ist, um Pathologien mit einer Störung der Blut-Hirn-Schranke und/oder Anomalien der Gefäße in folgenden Körperarealen besser erkennbar und sichtbar zu machen

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des

<sup>1</sup> Herstellerabgabepreis zzgl. 19 % MwSt

ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.