

Acalabrutinib (Mantelzell-Lymphom; Monotherapie)

Addendum zum Projekt A25-90
(Dossierbewertung)

A decorative horizontal bar spanning the width of the page, composed of 18 squares in various shades of blue and grey. The text 'ADDENDUM (DOSSIERBEWERTUNG)' is centered in white on a dark blue background.

ADDENDUM (DOSSIERBEWERTUNG)

Projekt: G25-33

Version: 1.0

Stand: 27.11.2025

IQWiG-Berichte – Nr. 2140

DOI: 10.60584/G25-33

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Acalabrutinib (Mantelzell-Lymphom; Monotherapie) – Addendum zum Projekt A25-90

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

11.11.2025

Interne Projektnummer

G25-33

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/G25-33>

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: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Acalabrutinib (Mantelzell-Lymphom; Monotherapie); Addendum zum Projekt A25-90 (Dossierbewertung) [online]. 2025 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/G25-33>.

Schlagwörter

Acalabrutinib, Lymphom – Mantelzell-, Epidemiologie

Keywords

Acalabrutinib, Lymphoma – Mantle-Cell, Epidemiology

An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Christiane Balg
- Sarah Mostardt
- Corinna ten Thoren

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abkürzungsverzeichnis.....	vi
1 Hintergrund.....	1
2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	2
2.1 Zusätzliche Unterlagen des pU	2
2.2 Zusammenfassung.....	7
3 Literatur	8

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation im Dossier und in der Stellungnahme.....	3
Tabelle 2: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	7

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BTK	Bruton-Tyrosinkinase
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10-GM	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Revision 10, German Modification (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
MCL	Mantelzell-Lymphom
NHL	Non-Hodgkin-Lymphom
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RKI	Robert Koch-Institut
ZfKD	Zentrum für Krebsregisterdaten

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 11.11.2025 mit ergänzenden Bewertungen zum Projekt A25-90 (Acalabrutinib als Monotherapie – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V) [1] beauftragt.

Acalabrutinib wird unter anderem als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit rezidiertem oder refraktärem MCL, die zuvor nicht mit einem Bruton-Tyrosinkinase(BTK)-Inhibitor behandelt wurden, angewendet [2].

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur Bewertung von Acalabrutinib wurden vom pharmazeutischen Unternehmer (pU) mit seiner Stellungnahme vom 22.10.2025 [3] ergänzende Ausführungen zur Berechnung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an den G-BA übermittelt, die über die Angaben im Dossier hinausgehen [4].

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung der im Stellungnahmeverfahren durch den pU zusätzlich vorgelegten Auswertungen zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation unter Berücksichtigung der Angaben im Dossier beauftragt.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird dem G-BA übermittelt. Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation beschließt der G-BA.

2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Der pU hat im Dossier [4] die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) über 3 Schritte geschätzt, die in Tabelle 1 (siehe unten) zusammengefasst dargestellt sind. Er berechnete eine Anzahl von 58 bis 197 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

Grundlage der Herleitung der Zielpopulation im Dossier des pU waren die Inzidenz (Untergrenze) und 5-Jahres-Prävalenz (Obergrenze) der MCL im Jahr 2025. Daraufhin erfolgte unmittelbar die Eingrenzung der Patientinnen und Patienten auf die Zielpopulation (Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem MCL, die zuvor nicht mit einem BTK-Inhibitor behandelt wurden). Dazu wurde ein Anteilswert in Höhe von 6,7 % auf Basis von Daten eines deutschen Registers herangezogen. In der Dossierbewertung (Auftrag A25-90) [1] wurden die Angaben zur GKV-Zielpopulation durch den nicht geeigneten Anteilswert zur Eingrenzung, als unsicher und insgesamt aufgrund des methodischen Vorgehens sowie auf Basis der vom pU eingereichten Quellen als Unterschätzung bewertet.

Es wurde zusätzlich angemerkt, dass sich anhand der vom pU verwendeten Registerdaten ein deutlicher Anstieg der Patientinnen und Patienten mit Ibrutinib (BTK-Inhibitor) in einer 1. Therapielinie seit dem Jahr 2023 zeigt (von 4 % in den Jahren 2021 und 2022 über 20 % im Jahr 2023 bis auf über 21 % im Jahr 2024) [1]. Dies kann somit im aktuellen Betrachtungsjahr zu einem höheren Anteilswert der Patientinnen und Patienten mit einer Behandlung mit einem BTK-Inhibitor in der 1. Therapielinie führen bzw. entsprechend dazu, dass der Anteilswert derjenigen ohne eine Behandlung mit einem BTK-Inhibitor in der 1. Therapielinie sinkt. Insgesamt ist deshalb anzunehmen, dass im aktuellen Betrachtungsjahr ein relevanter Anteil der Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem MCL bereits in der 1. Therapielinie bzw. spätestens in der 2. Therapielinie einen BTK-Inhibitor erhalten hat.

2.1 Zusätzliche Unterlagen des pU

Der pU ermittelt im Rahmen seiner Stellungnahme [3] eine neue Anzahl von 222 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation. Dabei stützt sich der pU auf eine individuelle Anfrage von Daten des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD) am Robert Koch-Institut (RKI), die ihm zufolge erst nach Einreichung des Dossiers [4] zur Verfügung stand. Die Anfrage bezieht sich auf den klinischen Datensatz des ZfKD (Stand: 24.06.2025) [5], der ab dem Diagnosejahr 2020 zur Verfügung steht und Informationen zum Krankheitsverlauf und detaillierte Angaben zur Therapie (tumorbezogene Operationen, Strahlentherapie, systemische Therapie) umfasst. Der klinische Datensatz geht auf eine Anpassung des Bundeskrebsregisterdatengesetzes im August 2021 zurück und soll mittelfristig den rein epidemiologischen Datensatz ablösen [6,7].

Das Vorgehen des pU zur Schätzung der Anzahl der Patientinnen und Patienten im Dossier [4] und in der Stellungnahme [3] wird in Tabelle 1 zusammenfassend dargestellt. Anschließend

wird die wird die im Rahmen der Stellungnahme neu eingereichte Herleitung des pU beschrieben und danach bewertet.

Tabelle 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation im Dossier und in der Stellungnahme

Vorgehen im Dossier [4]				Vorgehen in der Stellungnahme [3]			
Schritt	Vorgehen des pU	Anteil [%]	Ergebnis (Patienten-zahl)	Schritt	Vorgehen des pU	Anteil [%]	Ergebnis (Patienten-zahl)
1	Patientinnen und Patienten mit MCL in Deutschland im Jahr 2025 (Untergrenze: Inzidenz, Obergrenze: 5-Jahres-Prävalenz)	–	968–3300	1	Patientinnen und Patienten mit neu diagnostiziertem MCL in den Jahren 2020 bis 2023	–	4651
				2	Patientinnen und Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren bei Diagnose	–	4651
2	Patientinnen und Patienten mit rezidiertem oder refraktärem MCL, die zuvor nicht mit einem BTK-Inhibitor behandelt wurden	6,7	65–221	3	Patientinnen und Patienten mit mindestens einer 2. Therapielinie im Jahr 2023	–	311
				4	Patientinnen und Patienten, die zuvor nicht mit einem BTK-Inhibitor behandelt wurden	80 ^a	249
				5	Vorausberechnung für das Jahr 2025	–	249
3	Patientinnen und Patienten in der GKV	89,06	58–197	6	Patientinnen und Patienten in der GKV	89,1	222
a. eigene Berechnung des Anteilswertes bezogen auf die Anzahl der Patientinnen und Patienten in Schritt 3 BTK: Bruton-Tyrosinkinase; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; MCL: Mantelzell-Lymphom; pU: pharmazeutischer Unternehmer							

Beschreibung des neuen Vorgehens

Schritt 1: Patientinnen und Patienten mit neu diagnostiziertem MCL in den Jahren 2020 bis 2023

In der ZfKD-Datenbank wurden alle Patientinnen und Patienten mit neu diagnostiziertem MCL über den Code C83.1 der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision (ICD-10) zwischen 01.01.2020 und 31.12.2023 selektiert. Dieser Schritt bildet nach Aussage des pU den maximal verfügbaren Zeitraum ab, da das Jahr 2023 dem aktuellsten verfügbaren Datenjahr entspricht. Insgesamt wurden 4651

Patientinnen und Patienten mit neu diagnostiziertem MCL im genannten Zeitraum identifiziert [5].

Schritt 2: Patientinnen und Patienten im Alter von ≥ 18 Jahren bei Diagnose

Aus der Einschränkung auf Erwachsene ergibt sich laut pU keine Änderung der Anzahl der in Schritt 1 ermittelten Patientenzahl.

Schritt 3: Patientinnen und Patienten mit mindestens einer 2. Therapielinie im Jahr 2023

Zunächst erfolgt eine Eingrenzung der neu diagnostizierten Patientinnen und Patienten aus den Jahren 2020 bis 2023 auf diejenigen, die im Jahr 2023 mindestens eine 2. Therapielinie (d. h. 2. oder 3. oder nachfolgende Therapielinie) begonnen haben. Dadurch werden im klinischen Datensatz des ZfKD eine Anzahl von 311 Patientinnen und Patienten [5] identifiziert.

Schritt 4: Patientinnen und Patienten, die zuvor nicht mit einem BTK-Inhibitor behandelt wurden

Anschließend werden von den Patientinnen und Patienten in Schritt 3 entsprechend dem klinischen Datensatz der ZfKD eine Anzahl 249 Patientinnen und Patienten erfasst [5], die zuvor nicht mit einem BTK-Inhibitor behandelt wurden.

Schritt 5: Vorausberechnung für das Jahr 2025

Der pU berechnet die Rate der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation pro 100 000 Einwohnerinnen bzw. Einwohnern in Deutschland für das Jahr 2023. Dazu setzt er die Anzahl von 249 Patientinnen und Patienten aus Schritt 3 ins Verhältnis zur Bevölkerungszahl in Deutschland im Jahr 2023, woraus eine Anzahl von 0,30 Fällen pro 100 000 Personen resultiert. Dieses Verhältnis überträgt der pU auf die entsprechende Bevölkerungszahl zum Stichtag 30.06.2025 in Deutschland lebenden Anzahl an Personen [8]. Es ergeben sich laut pU ebenfalls 249 Patientinnen und Patienten.

Schritt 6: Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Insgesamt schätzt der pU bei einem GKV-Anteil von 89,1 % [8,9] eine Anzahl von 222 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation (Angabe im Dossier: 58 bis 197 Patientinnen und Patienten [4]).

Bewertung

Das Vorgehen des pU auf Grundlage des klinischen Datensatzes des ZfKD ist rechnerisch nachvollziehbar. Es sind jedoch mehrere Aspekte zu beachten, die für eine Unsicherheit der ermittelten Anzahl sprechen und im Folgenden näher beschrieben werden.

Zu Schritt 1: Patientinnen und Patienten mit neu diagnostiziertem MCL in den Jahren 2020 bis 2023

Die vom pU auf Basis des klinischen Datensatzes des ZfKD ausgewiesene Anzahl neu diagnostizierter Fälle mit MCL (4651 Fälle über 4 Jahre, entspricht durchschnittlich ca. 1163 Fällen pro Jahr) liegt im Abgleich mit den bisher ermittelten neu diagnostizierten Fallzahlen etwas höher (siehe z. B. 1023 Fälle für das Jahr 2025 in der Dossierbewertung zu Schritt 1 [1] bzw. 1070 mittlere inzidente Fälle in der Einschätzung der Patientenzahlen [10]). Die Anzahl an Fällen mit ICD-Codes C83.1 wurde in der vorliegenden Analyse auf Grundlage des Datensatzes des ZfKD direkt ausgezählt. Im Dossier wurden hingegen zunächst Patientenzahlen auf Basis von Daten zum Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) ermittelt und nachfolgend die Anzahl an Fällen mit MCL über geschlechtsspezifische Anteilswerte des MCL (ICD-Codes C83.1) an allen Fällen mit NHL erhoben [1].

Zu Schritt 3 und 4: Patientinnen und Patienten mit mindestens einer 2. Therapielinie im Jahr 2023, die zuvor nicht mit einem BTK-Inhibitor behandelt wurden

Der pU stellt die Kriterien, nach denen die Patientinnen und Patienten im Datensatz selektiert wurden, nicht detailliert dar. Dies führt zu Unsicherheit.

Nachfolgend werden zudem 2 Kriterien des Datensatzes und deren Einfluss auf die Fallzahlen in den Schritten 3 und 4 erläutert:

1) nicht gemeldete Therapien und Verlaufsergebnisse

Wie der pU selbst daraufhin weist, gibt das ZfKD auf seiner Webseite mit Stand vom 03.11.2025 an, die Vollständigkeit von Angaben zur Behandlung und zum Krankheitsverlauf aktuell nicht quantitativ einschätzen zu können [11]. Es sei davon auszugehen, dass trotz Meldepflicht noch nicht alle Therapien und Verlaufsergebnisse an die Krebsregister gemeldet werden. Dies führt zu einer potenziellen Unterschätzung.

Für eine Beurteilung dieser potenziellen Unterschätzung werden Daten des Tumorregister München zur Progression herangezogen, welche auf 631 beobachteten Patientinnen und Patienten im Zeitraum von 1998 bis 2020 basieren [12]. Demnach erlitten allein im 1. Jahr nach Diagnose 42,9 % der Patientinnen und Patienten eine 1. Progression. Wird dieser Anteilswert auf die durchschnittliche Inzidenz von 1163 Patientinnen und Patienten übertragen (siehe Schritt 1), so ergibt sich pro Jahr eine Anzahl von ca. 500 Patientinnen und Patienten, für die eine 2. Therapielinie infrage kommt. Hinzu kommen noch alle diejenigen Patientinnen und Patienten, die ihre Diagnose in vorherigen Jahren erhalten haben und erst im Betrachtungsjahr eine 1. Progression aufweisen.

Bei einem Abgleich mit den Patientinnen und Patienten aus Schritt 3 (Patientinnen und Patienten mit mindestens einer 2. Therapielinie im Jahr 2023) ist folgendes festzustellen: Die

Fallzahl in Schritt 3 ist mit 311 Patientinnen und Patienten wesentlich niedriger. Dabei umfasst sie nach der Beschreibung des pU [3] nicht nur die Patientengruppe mit einem 1. Progress innerhalb des 1. Jahres nach Diagnose und einer 2. Therapielinie, sondern alle Patientinnen und Patienten mit Start einer Zweit- oder Drittlinienbehandlung oder noch nachfolgender Therapielinien im Betrachtungsjahr 2023.

Es ist somit von einer höheren Anzahl der Patientinnen und Patienten in Schritt 3 auszugehen.

2) der Beobachtungszeitraum

Die vorgelegten Daten des ZfKD umfassen ausschließlich Patientinnen und Patienten mit einer Diagnose ab dem Jahr 2020 und einem Beobachtungszeitraum bis zum Jahr 2023 (maximal 4 Jahre). Dies hat folgende Auswirkungen auf die Herleitung der Zielpopulation:

Zum einen sind Patientinnen und Patienten mit einer Diagnose vor 2020 in den Daten nicht berücksichtigt. Daraus folgt ebenfalls eine Unterschätzung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in Schritt 3.

Zum anderen ist ein aktuellerer und längerer Beobachtungszeitraum auch vor dem Hintergrund der Entwicklung in der Versorgungssituation der 1. Therapielinie des MCL relevant. In den aktuellen Leitlinien und Empfehlungen wird Ibrutinib als BTK-Inhibitor (als Kombinationstherapie) neben anderen Therapien bereits in der 1. Therapielinie (im off-label-use) empfohlen. Wie in der Bewertung zum Dossier erläutert, zeigt sich seit dem Jahr 2023 ein deutlicher Anstieg derjenigen Patientinnen und Patienten mit Ibrutinib in einer 1. Therapielinie (von 4 % in den Jahren 2021 und 2022 über 20 % im Jahr 2023 bis auf über 21 % im Jahr 2024) [1]. Einschränkend wurde darauf hingewiesen, dass die Anteilswerte auf wenigen Patientinnen und Patienten beruhen. Es lässt sich anhand der Daten vom ZfKD in dieser Stellungnahme ein Anteil in Höhe von 80 % der zuvor nicht mit einem BTK-Inhibitor behandelten Patientinnen und Patienten im Jahr 2023 berechnen (249 Patientinnen und Patienten in Schritt 4 / 311 Patientinnen und Patienten in Schritt 3). Aus folgenden Gründen birgt dieser Anteilswert für die aktuelle Versorgungssituation eine Überschätzung:

- Es ist bis zum Jahr 2025 mit einem weiter sinkenden Anteil der Patientinnen und Patienten ohne Behandlung mit einem BTK-Inhibitor in der 1. Therapielinie zu rechnen. In der Folge nimmt die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einer 2. Therapielinie, die zuvor nicht mit einem BTK-Inhibitor behandelt wurden, ab.
- Schritt 4 umfasst neben der Patientengruppe mit einer 2. Therapielinie zusätzlich diejenigen mit einer 3. oder höheren Therapielinie. Bei dieser ist im Verhältnis zu der Patientengruppe mit einer 2. Therapielinie ein noch niedrigerer Anteil derjenigen zu erwarten, die zuvor nicht mit einem BTK-Inhibitor behandelt wurden.

Gesamtbewertung

Die neu vorgelegte Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation (222) liegt höher im Abgleich mit derjenigen im Dossier (58 bis 197), die als unsicher und insgesamt aufgrund des methodischen Vorgehens sowie auf Basis der eingereichten Quellen als Unterschätzung bewertet wurde [1].

Grundsätzlich ist das methodische Vorgehen der Herleitung in der Stellungnahme vorzuziehen. Dennoch ist die neu vorgelegte Anzahl mit Unsicherheit behaftet. Eine Unterschätzung in Schritt 3 resultiert aus vermutlich fehlenden Verlaufereignisse in den Daten. Zudem beziehen sich die Daten ausschließlich auf den Zeitraum von 2020 bis 2023. Zum anderen liegt die Besonderheit vor, dass der Einsatz der BTK-Inhibitoren in einer 1. Therapielinie insbesondere seit dem Jahr 2023 angestiegen ist. Daraus resultiert ein zurzeit sinkender Anteilswert der Patientinnen und Patienten ohne eine vorherige Therapie mit BTK-Inhibitoren in Schritt 4.

2.2 Zusammenfassung

Die folgende Tabelle 2 zeigt die zusammenfassende Bewertung zur vom pU geschätzten Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation unter Berücksichtigung der Dossierbewertung A25-90 [1] und des vorliegenden Addendums.

Tabelle 2: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Acalabrutinib	erwachsene Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom, die zuvor nicht mit einem BTK-Inhibitor behandelt wurden	222	Grundsätzlich ist das methodische Vorgehen der Herleitung in der Stellungnahme demjenigen im Dossier vorzuziehen. Dennoch ist die Anzahl mit Unsicherheit behaftet. Dies resultiert aus ▪ einer Unterschätzung durch vermutlich fehlende Verlaufereignisse sowie einen begrenzten Beobachtungszeitraum in den zugrunde liegenden Daten, ▪ einem zurzeit sinkenden Anteil der Patientinnen und Patienten ohne eine vorherige Therapie mit BTK-Inhibitoren.
a. Angabe aus der Stellungnahme des pU BTK: Bruton-Tyrosinkinase; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

3 Literatur

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

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Acalabrutinib (Mantelzell-Lymphom; Monotherapie); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2025 [Zugriff: 07.10.2025]. URL: <https://doi.org/10.60584/A25-90>.
2. AstraZeneca. Calquence 100 mg Filmtabletten [online]. 07.2025 [Zugriff: 12.08.2025]. URL: <https://www.fachinfo.de/>.
3. AstraZeneca. Stellungnahme zum IQWiG-Bericht Nr. 2090: Acalabrutinib (Mantelzell-Lymphom; Monotherapie); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung; Auftrag/Projekt A25-90. [Demnächst verfügbar unter: <https://www.g-ba.de/informationen/nutzenbewertung/1235/#beschluesse> im Dokument „Zusammenfassende Dokumentation“].
4. AstraZeneca. Acalabrutinib (Calquence); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2025 [Zugriff: 13.11.2025]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1235/#dossier>.
5. Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut. Datensatz des ZfKD auf Basis der klinischen Landeskrebsregisterdaten, verfügbare Diagnosejahre bis 2023. [Stand: 24.06.2025]. 2025.
6. Robert Koch-Institut. Zentrum für Krebsregisterdaten. Informationen zum klinischen Datensatz [online]. 2025 [Zugriff: 20.10.2025]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Forschungsdaten/Informationen_datensatz/klinischer_datensatz/klinischer_datensatz_node.html.
7. Zentrum für Krebsregisterdaten. Forschungsdaten [online]. 2025 [Zugriff: 07.11.2025]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Forschungsdaten/forschungsdaten_node.html.
8. Statistisches Bundesamt. Bevölkerungsstand. Bevölkerung im 2. Quartal 2025 konstant geblieben [online]. 2025 [Zugriff: 13.10.2025]. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/aktuell-quartale.html>.

9. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung. Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand. Monatswerte Januar - September 2025 [online]. 2025. URL:

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/mitglieder-und-versicherte.html>.

10. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Pirtobrutinib (Mantelzell-Lymphom); Bewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2025 [Zugriff: 19.11.2025]. URL: <https://www.iqwig.de/projekte/g25-26.html>.

11. Zentrum für Krebsregisterdaten. Antworten auf häufig gestellte Fragen (FAQ) zur Beantragung von Forschungsdaten [online]. 2025 [Zugriff: 07.11.2025]. URL: https://www.krebsdaten.de/Krebs/DE/Content/Forschungsdaten/FAQ_Antragstellung/faq_antragstellung_node.html.

12. Tumorregister München. Mantelzell-Lymphom; ICD-10 C83.1; Survival [online]. 2022 [Zugriff: 14.11.2025]. URL: https://www.tumorregister-muenchen.de/facts/surv/sC831_G-ICD-10-C83.1-Mantelzell-Lymphom-Survival.pdf.