

IQWiG-Berichte – Nr. 456

**Teduglutid**  
**(für Patienten ab dem Alter von**  
**1 Jahr) –**  
**Bewertung gemäß § 35a Abs. 1**  
**Satz 10 SGB V**

**Dossierbewertung**

Auftrag: G16-10  
Version: 1.0  
Stand: 27.10.2016

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Teduglutid (für Patienten ab dem Alter von 1 Jahr) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

26.07.2016

**Interne Auftragsnummer:**

G16-10

**Anschrift des Herausgebers:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

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

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

**ISSN: 1864-2500**

**Medizinisch-fachliche Beratung:**

Die vorliegende Bewertung erfolgte ohne die Einbindung externer Sachverständiger (einer Beraterin / eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen).

**An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiter des IQWiG<sup>1</sup>:**

- Min Zhou
- Miriam Luhn
- Sarah Mostardt

**Schlagwörter:** Teduglutid, Kurzdarmsyndrom, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

**Keywords:** Teduglutide, Short Bowel Syndrome, Health Care Costs, Epidemiology

---

<sup>1</sup> Aufgrund gesetzlicher Datenschutzbestimmungen haben Mitarbeiter das Recht, ihrer Namensnennung nicht zuzustimmen.

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>iv</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>v</b>
<b>1 Hintergrund.....</b>	<b>1</b>
<b>1.1 Verlauf des Projekts.....</b>	<b>1</b>
<b>1.2 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Nutzenbewertung .....</b>	<b>3</b>
<b>3 Kosten der Therapie .....</b>	<b>4</b>
<b>3.1 Kommentar zur Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem         Zusatznutzen (Modul 3 B, Abschnitt 3.2) .....</b>	<b>4</b>
3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation.....	4
3.1.2 GKV-Patienten in der Zielpopulation .....	4
<b>3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die gesetzliche         Krankenversicherung (Modul 3 B, Abschnitt 3.3).....</b>	<b>6</b>
3.2.1 Behandlungsdauer .....	6
3.2.2 Verbrauch .....	6
3.2.3 Kosten.....	6
3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	7
3.2.5 Jahrestherapiekosten.....	7
3.2.6 Versorgungsanteile .....	7
<b>3.3 Konsequenzen für die Bewertung.....</b>	<b>7</b>
<b>4 Zusammenfassung der Dossierbewertung.....</b>	<b>8</b>
<b>4.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet .....</b>	<b>8</b>
<b>4.2 Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur         zweckmäßigen Vergleichstherapie .....</b>	<b>8</b>
<b>4.3 Anzahl der Patienten in den für die Behandlung infrage kommenden         Patientengruppen .....</b>	<b>8</b>
<b>4.4 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung .....</b>	<b>8</b>
<b>4.5 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung .....</b>	<b>9</b>
<b>5 Literatur .....</b>	<b>10</b>

**Tabellenverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation.....	8
Tabelle 2: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel pro Patient.....	8

### Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
i. v.	intravenös
KI	Konfidenzintervall
pU	pharmazeutischer Unternehmer
SGB	Sozialgesetzbuch

## 1 Hintergrund

Teduglutid ist ein Medikament zur Behandlung des Kurzdarmsyndroms und damit ein sogenanntes Orphan Drug, also ein Arzneimittel, das zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen<sup>2</sup> ist. Für diese Präparate gilt nach § 35a Abs. 1 Satz 10 Sozialgesetzbuch (SGB) V der medizinische Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt.

Solange der Umsatz des jeweiligen Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) innerhalb von 12 Kalendermonaten maximal 50 Millionen € beträgt, brauchen für Orphan Drugs keine Nachweise über den medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt zu werden.

Daher beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V, das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers allein im Hinblick auf die Angaben

- zur Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation und
- zu den Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

zu bewerten.

### 1.1 Verlauf des Projekts

Die Verantwortung für die vorliegende Dossierbewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG.

Die Angaben im Dossier des pU wurden unter Berücksichtigung der Anforderungen bewertet, die in den vom G-BA bereitgestellten Dossievorlagen beschrieben sind (siehe Verfahrensordnung des G-BA [1]).

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.

### 1.2 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung von Orphan Drugs. Sie wird an den G-BA übermittelt und gemeinsam mit dem Dossier des pU (Module 1 bis 4) und der Bewertung des Ausmaßes des gesetzlich zu unterstellenden Zusatznutzens durch den G-BA auf der Website des G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch. Weitere Informationen

---

<sup>2</sup> Nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden.

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

Der G-BA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden ggf. die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

## **2 Nutzenbewertung**

Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V gilt der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird durch den G-BA bewertet. Aus diesem Grund entfällt das Kapitel Nutzenbewertung an dieser Stelle.

### **3 Kosten der Therapie**

#### **3.1 Kommentar zur Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 B, Abschnitt 3.2)**

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

##### **3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation**

Der pU beschreibt die Erkrankung Kurzdarmsyndrom umfassend.

Teduglutid ist laut Fachinformation [2] indiziert zur Behandlung des Kurzdarmsyndroms bei Patienten ab dem Alter von 1 Jahr. Nach einem chirurgischen Eingriff sollte zunächst eine Phase der intestinalen Adaption abgewartet werden und die Patienten sollten sich in einer stabilen Phase befinden.

In der vorliegenden Bewertung sind ausschließlich Kinder und Jugendliche im Alter von 1 bis 17 Jahren zu betrachten, da lediglich diese durch die geänderte Formulierung des Anwendungsgebiets neu zur Zielpopulation hinzugekommen sind. Bereits zugelassen ist Teduglutid für Erwachsene mit Kurzdarmsyndrom.

##### **3.1.2 GKV-Patienten in der Zielpopulation**

Der pU ermittelt die Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation in 4 Schritten:

- 1) Die Prävalenz des Kurzdarmsyndroms in Deutschland entnimmt der pU 2 Quellen: G-BA 2009 [3] und Websky et al. 2013 [4].

Der G-BA gibt in den tragenden Gründen zum Beschluss zur Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Kurzdarmsyndrom [3] an, dass 4 pro 1 Million Einwohner heimparenterale Ernährung erhalten. Schätzungsweise machen Patienten mit heimparenteraler Ernährung ca. 30 % der Patienten mit Kurzdarmsyndrom aus. Somit wird von einer Prävalenz des Kurzdarmsyndroms von ca. 1 pro Hunderttausend Einwohner ausgegangen.

Websky et al. [4] beschreiben die erste Erhebung der Prävalenz des Kurzdarmsyndroms „auf bundesweiter Ebene in einem systematisch-epidemiologischen Ansatz“. Diese Erhebung basiert auf einer randomisierten Auswahl deutscher Versorgungszentren stratifiziert nach Bettenzahl. In dieser Studie werden „alle Patienten die dauerhaft auf (heim-)parenterale Ernährung (auch i.v. Zusatzernährung oder Hydratation) angewiesen sind“ und von dem Kurzdarmsyndrom betroffen sind, berücksichtigt. Von insgesamt 1223 Kliniken mit Abteilungen für Chirurgie, Innere Medizin und Pädiatrie wurden per Zufall 478 Kliniken ausgewählt und mit einem elektronischen Fragebogen befragt. Die Rücklaufquote betrug 85 % bezogen auf die angeschriebenen Kliniken. Die Autoren schätzen auf Basis der Antworten der Ärzte zur Frage wie viele Patienten mit Kurzdarmsyndrom derzeit behandelt werden. Es ergibt sich eine Gesamtanzahl von 2808

Patienten mit Kurzdarmsyndrom (95 %-KI [1750; 3865]) im Jahr 2011/2012 in Deutschland. Basierend auf diesen Angaben schätzen die Autoren die Prävalenzrate auf ca. 34 pro 1 Million Einwohner, wobei sie einräumen, dass die tatsächliche Patientenzahl durch eine Doppelerfassung methodisch überschätzt werden könnte.

Auf Basis der beiden genannten Angaben und der Annahme, dass die Prävalenz unter Kindern etwa der der Gesamtbevölkerung entspricht, geht der pU von einer Prävalenzrate aus, die zwischen 10 bis 34 pro 1 Million Einwohner liegt.

- 2) Basierend auf Angaben des Bundesministeriums für Gesundheit waren im Jahr 2015 70 728 398 Personen von 81 770 900 Einwohnern gesetzlich versichert [5,6]. Dies entspricht einem Anteil von 86,50 %. Im Jahr 2014 gab es 12 395 601 Kinder und Jugendliche im Alter von 1 bis 17 Jahren bei einer Gesamtbevölkerung von 81 197 537 Personen [7]. Daher ermittelt der pU unter Annahme eines gleichbleibenden Bevölkerungsanteils für das Jahr 2015 eine Zahl von 10 797 384 gesetzlich krankenversicherten Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren. Diese Zahl multipliziert der pU mit der Prävalenzrate aus Schritt 1).
- 3) Der pU geht davon aus, dass 1 % der pädiatrischen Patienten mit parenteraler Ernährung eine maligne Grunderkrankung haben [8,9]. Daher zieht er diesen Anteil ab. Denn laut Fachinformation ist das zu bewertende Arzneimittel bei „Patienten mit einer anamnestisch bekannten malignen Erkrankung des Gastrointestinaltraktes, einschließlich des hepatobiliären Systems, in den vergangenen fünf Jahren“ kontraindiziert [2].
- 4) Der pU geht davon aus, dass nur Patienten, die dauerhaft auf eine parenterale Ernährung angewiesen sind, für Teduglutid infrage kommen. Diesen Anteil schätzt er auf ca. 19 % (Spanne 11 % bis 26 %) [10-14].

Insgesamt errechnet der pU mit 53 gesetzlich Versicherten im Alter von 1 bis 17 Jahren, die von einem Kurzdarmsyndrom betroffen sind und dauerhaft auf eine parenterale Ernährung angewiesen sind, wobei die von ihm angesetzte Spanne zwischen 12 bis 94 GKV-Patienten im Sinne der Zielpopulation beträgt.

### **Bewertung des Vorgehens des pU**

Das Vorgehen des pU bei der Berechnung der Zielpopulation ist weitestgehend nachvollziehbar. Im Folgenden wird zu den kritischen Punkten Stellung genommen:

Vergleicht man die beiden Quellen zur Bestimmung der Prävalenz des Kurzdarmsyndroms in Schritt 1), ist die zweite Quelle [4] möglicherweise zuverlässiger, obwohl sie letztlich auf eine Arztbefragung beruht und die tatsächliche Patientenzahl aus Sicht der Autoren selbst durch eine Doppelerfassung methodisch überschätzt werden könnte. Der G-BA [3] stützte sich dagegen weitgehend auf Angaben aus der Sekundärliteratur; die Primärquelle wird nicht genannt, sodass die Angaben nicht überprüft werden können.

Die Annahme des pU, dass die Prävalenz des Kurzdarmsyndroms unter Kindern und Jugendlichen ebenso hoch ist wie unter Erwachsenen, ist fraglich. Nach einer niederländischen Registerhebung scheint die Prävalenz unter Kindern geringer zu sein als unter Erwachsenen (9,56 pro Million für Kinder; 12,24 pro Million für Erwachsene) [15].

In Schritt 4) grenzt der pU die Zielpopulation auf die Patienten ein, die von einem Kurzdarmsyndrom betroffen und dauerhaft auf eine parenterale Ernährung angewiesen sind. Jedoch wird dies in der Definition des Kurzdarmsyndroms in der Quelle Websky et al. 2013 [4] bereits berücksichtigt. Daher erübrigt sich dieser Schritt.

Eine eigene Berechnung kommt zu folgenden Patientenzahlen:

Ausgehend von dem 95 %-KI der Publikation Websky et al. 2013 [4] zur Gesamtanzahl von Patienten mit Kurzdarmsyndrom (1750; 3865) und einem Anteil von GKV-Versicherten im Alter von 1 bis 17 Jahren von 13,2 % an der Gesamtbevölkerung (10 797 384 gesetzlich krankenversicherte Kinder und Jugendliche im Alter von 1 bis 17 Jahren von 81 770 900 Einwohnern im Jahr 2015 [5]), werden 231 bis 510 Patienten zwischen 1 und 17 Jahren mit einem Kurzdarmsyndrom erwartet. Anschließend wird ein Anteil von 1 % der Patienten mit einer malignen Grunderkrankung abgezogen. Daraus resultieren 229 bis 505 GKV-Patienten in der Zielpopulation.

### **Zukünftige Änderung der Anzahl der GKV-Patienten**

Der pU geht von einer stabilen Inzidenz und Prävalenz bei pädiatrischen Patienten mit Kurzdarmsyndrom in den nächsten Jahren aus.

## **3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung (Modul 3 B, Abschnitt 3.3)**

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

### **3.2.1 Behandlungsdauer**

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer sind nachvollziehbar und plausibel. Der pU geht von einer kontinuierlichen Therapie aus. Die Fachinformation empfiehlt, dass nach einem Behandlungszeitraum von 12 Wochen die Behandlungswirkung beurteilt werden sollte.

### **3.2.2 Verbrauch**

Die Angaben des pU zum Verbrauch sind nachvollziehbar und plausibel.

### **3.2.3 Kosten**

Die Angaben des pU zu den Kosten sind nachvollziehbar und plausibel und entsprechen dem Stand der Lauer-Taxe vom 15.07.2016.

### **3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen**

Die Angaben des pU zu den Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen sind nachvollziehbar und plausibel. Die Koloskopie wird laut Fachinformation vor Beginn der Behandlung, 1-mal jährlich im ersten und zweiten Jahr sowie alle 5 Jahre ab dem dritten Jahr empfohlen. Zusätzlich empfiehlt die Fachinformation, zu Behandlungsbeginn sowie 1-mal jährlich alle pädiatrischen Patienten auf okkultes Blut im Stuhl zu testen.

### **3.2.5 Jahrestherapiekosten**

Der pU beziffert die Jahrestherapiekosten pro Patient mit 258 620,86 bis 258 811,42 € für Teduglutid. Die Angaben des pU zu den Jahrestherapiekosten sind nachvollziehbar und plausibel.

### **3.2.6 Versorgungsanteile**

Der pU geht davon aus, dass Teduglutid bei bis zu 50 % der Patienten in der Zielpopulation verschrieben wird.

## **3.3 Konsequenzen für die Bewertung**

Der pU geht von 12 bis 94 GKV-Patienten in der Zielpopulation aus. Diese Angabe stellt unter Berücksichtigung der auf eine Ärztebefragung gestützte Klinikerhebung von Websky et al. 2013 [4] eine Unterschätzung dar.

Die Angaben des pU zu den Jahrestherapiekosten sind nachvollziehbar und plausibel.

## 4 Zusammenfassung der Dossierbewertung

### 4.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet

Teduglutid ist indiziert zur Behandlung von Patienten ab dem Alter von 1 Jahr mit Kurzdarmsyndrom. Nach einem chirurgischen Eingriff sollte zunächst eine Phase der intestinalen Adaption abgewartet werden und die Patienten sollten sich in einer stabilen Phase befinden.

### 4.2 Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V gilt der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird durch den G-BA bewertet.

### 4.3 Anzahl der Patienten in den für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Tabelle 1: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation <sup>a</sup>	Kommentar
Teduglutid	Kinder und Jugendliche im Alter von 1 bis 17 Jahren mit Kurzdarmsyndrom	53 (12–94)	Die Angaben des pU stellen eine Unterschätzung dar, da vor allem das Kriterium der dauerhaften parenteralen Ernährung doppelt berücksichtigt wurde. Auf Basis der Angaben im Dossier wird die GKV-Zielpopulation auf 229 bis 505 Patienten geschätzt.
a: Angabe des pU GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

### 4.4 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

Tabelle 2: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel pro Patient

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in €	Kommentar
Teduglutid	Kinder und Jugendliche im Alter von 1 bis 17 Jahren mit Kurzdarmsyndrom	258 620,86– 258 811,42	Die Angaben des pU zu den Jahrestherapiekosten sind nachvollziehbar und plausibel.
a: Angabe des pU. Die Jahrestherapiekosten entsprechen den Arzneimittelkosten und den Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen. GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

#### **4.5 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V gilt der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt. Der G-BA beauftragt das IQWiG nur damit, die Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation und die Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung zu bewerten.

## 5 Literatur

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. 24.08.2016 [Zugriff: 31.08.2016]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1243/VerfO\\_2016-03-17\\_iK-2016-08-23.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1243/VerfO_2016-03-17_iK-2016-08-23.pdf).
2. Shire. Revestive 5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung: Fachinformation [online]. 06.2016 [Zugriff: 23.08.2016]. URL: <http://www.fachinfo.de>.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Weiterentwicklung der Kataloginhalte gemäß Anlage 2 Nr. 15 der Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V“: Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Kurzdarmsyndrom [online]. 17.09.2009 [Zugriff: 23.08.2016]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-990/2009-09-17-116b-Kurzdarm\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-990/2009-09-17-116b-Kurzdarm_TrG.pdf).
4. Von Websky MW, Liermann U, Buchholz BM, Kitamura K, Pascher A, Lamprecht G et al. Das Kurzdarmsyndrom in Deutschland. Chirurg 2013; 85(5): 433-439.
5. Statistisches Bundesamt. Bevölkerung auf Grundlage des Zensus 2011 [online]. [Zugriff: 24.08.2016]. URL: [https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/Zensus\\_Geschlecht\\_Staatsangehoerigkeit.html](https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/Zensus_Geschlecht_Staatsangehoerigkeit.html).
6. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung: Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand; Jahresdurchschnitt 2015 (Ergebnisse der GKV-Statistik KM1/13) [online]. 16.03.2016 [Zugriff: 23.08.2016]. URL: [http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder\\_Versicherte/KM1\\_JD\\_2015.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/Statistiken/GKV/Mitglieder_Versicherte/KM1_JD_2015.pdf).
7. Statistisches Bundesamt. Bevölkerung: Deutschland, Stichtag, Altersjahre; Stichtag: 31.12.2014 [online]. In: GENESIS-Online Datenbank. [Zugriff: 23.07.2016]. URL: [https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabellen/12411\\*](https://www-genesis.destatis.de/genesis/online/link/tabellen/12411*).
8. Grant D, Abu-Elmagd K, Mazariegos G, Vianna R, Langnas A, Mangus R et al. Intestinal Transplant Registry report: global activity and trends. Am J Transplant 2015; 15(1): 210-219.
9. Krawinkel MB, Scholz D, Busch A, Kohl M, Wessel LM, Zimmer KP. Chronisches Darmversagen im Kindesalter. Dtsch Arztebl Int 2012; 109(22-23): 409-415.
10. Beattie LM, Barclay AR, Wilson DC. Short bowel syndrome and intestinal failure in infants and children. Paediatr Child Health 2010; (10): 485-491.
11. Colomb V, Dabbas-Tyan M, Taupin P, Talbotec C, Revillon Y, Jan D et al. Long-term outcome of children receiving home parenteral nutrition: a 20-year single-center experience in 302 patients. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2007; 44(3): 347-353.
12. Demehri FR, Stephens L, Herrman E, West B, Mehringer A, Arnold MA et al. Enteral autonomy in pediatric short bowel syndrome: predictive factors one year after diagnosis. J Pediatr Surg 2015; 50(1): 131-135.

13. Spencer AU, Kovacevich D, McKinney-Barnett M, Hair D, Canham J, Maksym C et al. Pediatric short-bowel syndrome: the cost of comprehensive care. *Am J Clin Nutr* 2008; 88(6): 1552-1559.
14. Squires RH, Duggan C, Teitelbaum DH, Wales PW, Balint J, Venick R et al. Natural history of pediatric intestinal failure: initial report from the Pediatric Intestinal Failure Consortium. *J Pediatr* 2012; 161(4): 723-728.e2.
15. Neelis EG, Roskott AM, Dijkstra G, Wanten GJ, Serlie MJ, Tabbers MM et al. Presentation of a nationwide multicenter registry of intestinal failure and intestinal transplantation. *Clin Nutr* 2016; 35(1): 225-229.