

Norgine - Sweden
Gustav III:s Boulevard 34
169 73 SOLNA

Deres ref.: **Dato:** **Vår ref.:** **Saksbehandler:**
14.06.2021 20/23263-8 Nils Gunnar Løvsletten

REFUSJONSVEDTAK

Statens legemiddelverk viser til deres dokumentasjon innsendt 22-12-2020 i forbindelse med vurdering av forhåndsgodkjent refusjon for jern(III)maltol (Feraccru) etter folketrygdloven § 5-14, jf. blåreseptforskriften § 2 og legemiddelforskriften kapittel 14.

Vedtak

Med hjemmel i legemiddelforskriften § 14-8, er jern(III)maltol (Feraccru) innvilget forhåndsgodkjent refusjon etter blåreseptforskriftens §§ 2, jf. 1b med følgende informasjon:

Refusjonsberettiget bruk: Til behandling av jernmangelanemi bekreftet av laboratorieprøver.					
Refusjonskoder:					
ICPC		ICD			
Kode	Tekst	Vilkår	Kode	Tekst	Vilkår
B80	Jernmangelanemi	253	D50	Jernmangelanemi	253
Vilkår:					
253	Refusjon ytes kun til pasienter som har forsøkt toverdige perorale jerntilskudd med utilstrekkelig effekt og/eller uakseptable bivirkninger, og der neste alternativ ville vært intravenøst jerntilskudd.				

Vedtaket gjelder følgende varenummer: 076534

Refusjonsinformasjonen skal fremkomme tydelig i alt markedsføringsmaterieil.

Vedtaket gjelder kun den bruken av legemidlet som er metodevurdert. Eventuelle andre bruksområder / indikasjoner er ikke omfattet av dette vedtaket.

Preparatet er gitt refusjon med refusjonspris, jf. legemiddelforskriften § 14-9. Refusjonspris er satt lik maksimalpris beregnet etter legemiddelforskriften §§ 12-2 og 12-3.

Statens legemiddelverk

Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo
Besøksadresse: Grensesvingen 26, 0663 Oslo
post@legemiddelverket.no
legemiddelverket.no

Brev stiles til Statens legemiddelverk. Vennligst oppgi vår referanse.

Tlf.: 22 89 77 00
Kto.: 7694 05 00903
Org.nr. 974 761 122

Vedtaket trer i kraft 01-07-2021. Forhåndsgodkjent refusjon gjelder tidligst fra denne dato. Vedtaket kan revurderes og endres dersom det tilkommer nye forhold som endrer grunnlaget eller premissene for refusjonsvedtaket, jf. legemiddelforskriften § 14-11.

Begrunnelse

Folketrygden yter stønad etter blåreseptforskriften § 2 og § 3 til dekning av utgifter til legemidler som skal brukes til behandling av alvorlige sykdommer eller av risikofaktorer som med høy sannsynlighet vil medføre eller forverre alvorlig sykdom, og der det er behov eller risiko for gjentatt behandling over en langvarig periode, jf. blåreseptforskriften § 1b. Legemiddelverket vurderer at jernmangel ikke anses som en alvorlig sykdom, så fremt egenbehandling med reseptfri toverdigg jern (peroralt) over en kortere tidsperiode normaliserer/gjenoppretter jernlagrene i kroppen. Legemiddelverket mener at behandling av jernmangelanemi hos pasienter som ikke responderer på, og/eller ikke tolerer peroralt toverdigg jerntilskudd, og som vil være aktuell for intravenøs tilførsel av jern oppfyller vilkårene i blåreseptforskriften § 1b.

Statens legemiddelverk har gjennomført en metodevurdering.

Bakgrunn

Jernmangel betyr at kroppens jernlagre er nesten, eller helt, tomme. Jern er nødvendig for at kroppen skal kunne lage proteinet hemoglobin (Hb), som er en sentral komponent i erytrocytter (røde blodceller), og viktig for å transportere oksygen i blodet. Diagnosen jernmangel stilles ved hjelp av blodprøver. Lavt jerninnhold i kroppen vil på sikt føre til utvikling av lav blodprosent, blodmangel eller anemi. Anemi defineres med følgende Hb-verdier (1):

- Hb < 10,5-11,0 g/dl for gravide
- Hb < 11,7 g/dl for kvinner
- Hb < 13,4 g/dl for menn

Jernmangelanemi er ofte en følge av en annen underliggende tilstand eller årsak, slik som graviditet, slankeoperasjon, cøliaki eller kroniske tarmsykdommer som Crohns sykdom eller ulcerøs kolitt. Typiske symptomer på anemi inkluderer tretthet, svimmelhet, nedsatt fysisk yteevne, hjertebank og tungpust. Om lag 15 % av norske kvinner i fertil alder har jernmangel, og 3 % har bekreftet jernmangelanemi. Forekomsten blant menn er lavere (1).

Behandling av jernmangelanemi tar sikte på å normalisere jernlagrene og dermed bedre Hb-verdiene. Eventuelle bakenforliggende årsaker til jernmangel bør vurderes av lege, og behandles om mulig. Normalt behandles jernmangel med toverdigg jern i form av tabletter/depottabletter. Ved manglende effekt og/eller intoleranse mot peroral behandling, eller det er klinisk behov for hurtig tilførsel av jern, kan det gis jern intravenøst (1). Parenteral behandling med jerntilskudd utføres i hovedsak på sykehus. I Norge er det i dag godkjent fem injeksjonspreparater til behandling av jernmangel (Ferinject, Monofer, Diafer, CosmoFer, Venofer).

Jern(III)maltol (Feraccru) har markedsføringstillatelse til behandling av voksne med jernmangel. Feraccru er formulert som kapsler og administreres peroralt. Hver kapsel inneholder 30 mg jern som jern(III)maltol. Anbefalt dose er én kapsel 2 ganger daglig, morgen og kveld, på tom mage. Behandlingsvarigheten avhenger av grad av jernmangel, men det er vanligvis nødvendig med minst 12 ukers behandling (2).

Effektdokumentasjon

Feraccru fikk innvilget markedsføringstillatelse i Norge gjennom sentral prosedyre i det europeiske legemiddelbyrået (EMA) 18-02-2016 med følgende indikasjon: «Feraccru er indisert til voksne til behandling av jernmangelanemi hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom» (3). I 2018 fikk preparatet godkjent indikasjonsutvidelse til å omfatte en bredere pasientpopulasjon: «Til voksne til behandling av jernmangel» (4). Effekten av Ferracru er undersøkt i tre fase III-studier.

AEGIS 1 og 2

Sikkerhet og effekt av Feraccru ved behandling av jernmangelanemi hos voksne pasienter med lett aktiv inflammatorisk tarmsykdom ble undersøkt i studiene AEGIS 1 og 2. AEGIS 1/2 var to multisenter, randomiserte, dobbeltblindede, placebokontrollerte fase III-studier som inkluderte 128 pasienter med henholdsvis ulcerøs kolitt eller Crohns sykdom, som tidligere hadde forsøkt orale toverdige jerntabletter uten effekt eller med intoleranse. Pasientene ble randomisert til behandling med Feraccru eller placebo i 12 uker, etterfulgt av en 52-ukers åpen utvidelsesstudie (5, 6). Primærendepunktet, endring i baselineverdi for Hb ved uke 12, viste en statistisk signifikant økning for intervensjonsgruppen sammenlignet med placebo. Gjennomsnittlig økning i Hb for Feraccru vs. placebo var 2,25 g/dl, noe som anses å være en klinisk relevant endring i Hb-nivå (2, 5).

AEGIS-CKD

Effekt, sikkerhet, tolerabilitet og farmakokinetikk av Feraccru ved behandling av jernmangelanemi hos voksne pasienter med kronisk nyresykdom ble undersøkt i AEGIS-CKD-studien. AEGIS-CKD var en multisenter, randomisert, blindet, placebokontrollert fase III-studie som inkluderte 167 pasienter. Studiedeltagerne ble randomisert 2:1 til behandling med Feraccru eller placebo i 16 uker, etterfulgt av en utvidelse opptil 36 uker. I den dobbeltblindede behandlingsperioden på 16 uker resulterte behandling med Feraccru i en klinisk og statistisk signifikant økning i Hb, sammenlignet med placebo. Minste kvadraters gjennomsnittlig økning i Hb var 0,50 g/dl for intervensjonsarmen, og -0,02 g/dl for placebogruppen (2).

AEGIS-H2H

Effekt av Feraccru sammenlignet med intravenøs jern (Ferinject) ble undersøkt for behandling av jernmangelanemi hos voksne pasienter med inflammatorisk tarmsykdom i studien AEGIS-H2H. AEGIS-H2H var en multisenter, randomisert, åpen studie designet for å vise noninferioritet¹ mot aktiv kontroll (Ferinject). Studiedeltagerne ble randomisert 1:1, og fulgt opp i 52 uker. Primærendepunktet var andelen av pasienter som enten oppnådde en bedring på 2 g/dl i Hb, eller normalisering av Hb (≥ 12 g/dl for kvinner og ≥ 13 g/dl for menn) ved uke 12. Resultatene viste at 68 % av pasientene behandlet med Feraccru nådde primærendepunktet, sammenlignet med 85 % av pasientene som ble behandlet med Ferinject. Studien klarte ikke å vise noninferioritet for primærendepunktet. Fra uke 24 til og med uke 52 var responsandelen tilnærmet lik mellom behandlingsarmene (responsandel 75-80 %).

Bivirkninger

De hyppigst rapporterte bivirkningene ved behandling med Ferracru var gastrointestinale symptomer (abdominalsmarter [8 %], flatulens [4 %], forstoppelse [4 %], abdominalt ubehag [2 %] / distensjon [2 %] og diaré [3 %]) og dette var hovedsakelig av mild til moderat alvorlighetsgrad. Rapporterte alvorlige bivirkninger var abdominalsmarter [4 %], forstoppelse [0,9 %] og diaré [0,9 %] (2).

¹ En studie som viser at en ny behandling ikke er vesentlig mindre effektiv enn en annen behandling.

Legemiddelverket vurdering av dokumentasjon

Legemiddelverket anser innsendt dokumentasjon som relevant for denne metodevurderingen. Selv om fase III-studiene som lå til grunn for markedsføringstillatelse og indikasjonsutvidelse av Feraccru i hovedsak ble utført hos pasienter med jernmangelanemi og inflammatorisk tarmsykdom, vurderte EMA i sin rapport at effektresultatene kunne ekstrapoleres til jernmangelanemi assosiert med andre sykdomstilstander (4). Etter dette har Feraccru vist seg å ha effekt i en studiepopulasjonen bestående av pasienter med kronisk nyresykdom (AEGIS-CKD).

I AEGIS-H2H-studien nådde ikke Feraccru primærendepunktet; noninferioritet sammenlignet med Ferinject etter 12 uker. Resultater fra studien viste likevel en tilsvarende effekt mellom behandlingsarmene fra uke 24 til og med uke 52. Dette tyder på at behandling med intravenøst jern gir en noe raskere respons sammenlignet med peroral behandling med Feraccru. Det er usikkert om denne effektforskjellen vil være av klinisk relevans for aktuell pasientpopulasjon. Legemiddelverket vurderer at selv om studiedata for Feraccru viste en noe forsinket effekt sammenlignet med intravenøs jerntilførsel, vil en peroral behandling være et nyttig alternativ for pasienter som ellers vil være aktuelle for behandling med intravenøst jern. Feraccru vil i så måte kunne erstatte eller forskyve behandling med intravenøst jern, og pasientene vil kunne slippe å reise til sykehus for behandling.

Legemiddeløkonomisk analyse (legemiddelkostnader)

Norgine har levert inn en kostnadsminimeringsanalyse hvor Feraccru er sammenlignet med Ferinject (intravenøs jernformulering). Det er markedsført fem intravenøse jernpreparater i Norge. Ferinject, sammen med Monofer, er de mest brukte preparatene i norsk klinisk praksis, basert på omsetning og antall solgte pakninger. Legemiddelverket anser Ferinject og Monofer som tilstrekkelig likeverdige når det gjelder pris og effekt, og godtar derfor Norgine sitt valg av Ferinject som komparator i denne analysen.

Følgende momenter er inkludert i kostnadsberegningene innlevert av Norgine:

- Legemiddelkostnader – komparator og intervensjon
- Oppfølging – komparator og intervensjon
- Monitoreringskostnader – komparator
- Reisetid – komparator
- Tidsbruk – komparator

Kostnadene av Ferinject avhenger av pasientenes jernbehov (dosering), og bestemmes på bakgrunn av pasientens kroppsvekt og Hb-nivå. Ifølge uttalelser fra norske klinikere innhentet av Norgine får representative pasienter i norsk klinisk praksis en dosering av Ferinject på mellom 1 000 – 2 000 mg jern. Norgine har valgt et estimat i nedre sjiktet, dvs. 1 000 mg, noe som vil gi et konservativt estimat for legemiddelkostnad (se Tabell 1). Ved dosering over 1 000 mg må dosen gis i flere omganger siden maks kumulative dose er 1 000 mg jern per uke. En dosering > 1 000 mg vil derfor, i tillegg til økt legemiddelkostnad, medføre ekstra kostnader knyttet til en ekstra administrering på sykehus med påfølgende økt reisekostnad og tidsbruk. Legemiddelverket presenterer derfor ikke kostnader ved dosering > 1 000 mg av Ferinject.

Tabell 1: Legemiddelkostnader i norske kroner. Dosering Ferinject 1 000 mg.

Varenr	Preparat	Styrke	Paknings størrelse	Maksimal AUP (uten mva)	Kostnad per dag (AUP uten mva)	Kostnad per 12 uker (AUP uten mva)
076534	Feraccru	30 mg	56 stk	629,04	22,47	1 887,48
400244	Ferinject	50 mg/ml	20 ml	2 258,32	26,88	2 258,32

Norgine har inkludert ekstra kostnader for Ferinject knyttet til monitorering, transport, fritid og oppfølging siden legemidlet krever administrasjon på sykehus. Kostnader er beregnet og hentet fra «Enhetskostnadsdatabasen» til Legemiddelverket (7).

- *Monitorering:* Ifølge preparatomtalen skal Ferinject kun administreres når personell som er opplært i å vurdere og behandle anafylaktiske reaksjoner er i umiddelbar nærhet, og når komplett gjenopplivingsutstyr er tilgjengelig. Pasienten bør observeres for bivirkninger i minst 30 minutter etter hver administrering. Norgine har derfor inkludert kostnader i form av 30 minutter monitorering av sykepleier. Dette tilsvarer 242 NOK.
- *Transport:* Kostnader knyttet til transport til sykehus (pasientreise) er 608 NOK.
- *Fritid:* Norgine har estimert tapt fritid/pasienttid i forbindelse med reise og administrasjon av Ferinject til 2 timer per sykehusbesøk. Dette resulterer i en kostnad på 493 NOK.
- *Oppfølging:* Kostnader knyttet til oppfølging av pasienter er inkludert for både Feraccru og Ferinject. Pasienter som behandles med Feraccru antas å følges opp av allmennpraktiserende lege én gang ved seponering av behandling. Dette utgjør en kostnad på 729 NOK. Ved behandling med intravenøst jern, Ferinject, er det på samme måte lagt inn oppfølgingskostnader knyttet til én oppfølgingstime. Basert på innspill fra norske klinikere Norgine har kontaktet er det antatt en 50/50-fordeling mellom allmennpraktiserende lege og legespesialist. Dette utgjør en kostnad på 806 NOK.

Kostnadene er oppsummert i Tabell 2, og viser at både legemiddelkostnad og totalkostnad er lavere for Feraccru sammenlignet med Ferinject ved 12-ukers behandling.

Tabell 2: Totalkostnad ved 12-ukers behandling sammenstilt for Feraccru og Ferinject. Legemiddelkostnad oppgitt som maksimal AUP uten mv.

Per pasient	Feraccru (NOK)	Ferinject (NOK)	Differanse (NOK)
Legemiddelkostnad	1 887	2 258	-371
Monitorering	0	242	-242
Reise	0	607	-607
Fritid/pasienttid	0	493	-493
Oppfølging	729	805	-76
Totalkostnad	2 616	4 406	-1 790
Totalkostnad per dag	31	52	-21

Budsjettkonsekvenser

Estimert pasientpopulasjon

Norgine har estimert at rundt 37 000 pasienter ble behandlet med intravenøst jern i Norge i perioden november 2019 til oktober 2020. Av disse har Norgine estimert at rundt halvparten vil kunne være innenfor indikasjonen til Feraccru, dvs. rundt 18 500 pasienter. Dette tallet er ifølge Norgine blitt validert av norske klinikere. Norgine har videre estimert at i overkant av 3 400 pasienter vil kunne behandles med Feraccru i det femte budsjettåret. Legemiddelverket mener at Norgine ikke har begrunnet sine estimater for pasientantall i budsjettberegningene, men henvist til at det er «based on internal Norgine launch of product data». Legemiddelverket vurderer at en større andel av pasienter som kvalifiserer for behandling med Feraccru vil få tilbud om behandling med Feraccru, og etterspurte derfor om en bedre redegjørelse fra Norgine for hvordan de kom frem til sitt pasientestimat. Dette etterkom Norgine. I oppdatert tilsendt informasjon trekker Norgine frem at

pasientantallet på 3 400 pasienter er basert på en populasjon kun bestående av pasienter med inflammatorisk tarmsykdom. I forenklede beregninger, og ved bruk av samme markedsopptak for Feraccru hos totalpopulasjonen, tilsvarer dette en pasientpopulasjon på rundt 15 500 pasienter. Norgine viser til at det er usikkerhet knyttet til hvor omfattende den totale pasientpopulasjonen vil være, men bekrefter at denne vil være høyere enn tidligere skissert, og at det reelle tallet vil ligge i området mellom 3 400 og 15 500 pasienter. Basert på dette anslår Norgine i sitt oppdaterte base case en pasientpopulasjon på 9 510 pasienter i det femte budsjettåret (Tabell 3). Norgine trekker frem at behandling med Feraccru vil kunne implementeres tidligere hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom siden det foreligger kliniske dokumentasjon og «real-world data» på denne pasientgruppen.

Tabell 3: Antall pasienter som er forventet å få behandling med Feraccru over den neste femårs-perioden – dersom legemidlet anbefales tatt i bruk. Oppdaterte pasientestimater fra Norgine.

År	2021	2022	2023	2024	2025
Antall pasienter	692	3 278	5 397	7 339	9 510

Legemiddelverket vurderer det oppdaterte pasientanslaget fra Norgine som mer plausibelt, og anerkjenner videre at det foreligger et mer robust datagrunnlag for behandling med Feraccru hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom. Det er likevel vanskelig å vurdere hvordan dette vil kunne påvirke forskrivning i norsk klinisk praksis. Legemiddelverket vurderer at spredningen i pasientanslagene fra Norgine viser to ytterpunkter med både konservative (3 400 pasienter) og optimistiske anslag (15 500 pasienter), og støtter vurderingen i at pasientantallet sannsynligvis vil ligge mellom de presenterte ytterpunktene.

Behandlingsvarighet og budsjettkonsekvenser

Legemiddelverket forholder seg til godkjent preparatomtale for Feraccru, og antar derfor en behandlingsvarighet på minst 12 uker. For å ta hensyn til variasjon i behandlingens lengde og potensiale for re-behandling med Feraccru velger Legemiddelverket å presentere budsjettvirkningene ved 12- og 24-ukers behandling i Tabell 4. Dette er en pragmatisk tilnærming. Pasientanslagene som ligger til grunn for budsjettberegningene er hentet fra Tabell 3. Budsjettberegningene er usikre og forenklede.

Tabell 4: Forventet budsjettvirkning (NOK inkludert mva.) belyst ved et behandlingsregime for Feraccru på 12 og 24 uker.

År	2021	2022	2023	2024	2025
Budsjettvirkning 12-ukers behandling	1 632 358	7 732 474	12 730 983	17 311 967	22 433 139
Budsjettvirkning 24-ukers behandling	3 264 717	15 464 948	25 461 966	34 623 934	44 866 278

Behandling med intravenøst jern finansieres av sykehusene. Legemiddelkostnad og totalkostnad er lavere for Feraccru sammenlignet med intravenøst jern. Innføring av Feraccru vil dermed kunne gi en innsparing for helse- og omsorgstjenesten samlet sett, selv om det vil medføre en merutgift for folketrygden isolert sett.

Legemiddelverkets totalvurdering

Legemiddelverket vurderer at selv om studiedata for Feraccru viste en noe forsinket effekt sammenlignet med intravenøs jerntilførsel, vil en peroral behandling være et nyttig alternativ for pasienter som ellers vil være aktuelle for behandling med intravenøst jern. Legemiddelkostnad og totalkostnad er lavere for Feraccru sammenlignet med intravenøst jern. Videre er det knyttet fordeler

til peroral administrasjon som vil gjøre det lettere å håndtere behandlingen sammenlignet med intravenøst jern. Feraccru vil derfor kunne erstatte eller forskyve behandling med intravenøst jern, og pasientene vil kunne slippe å reise til sykehus for behandling. Budsjettvirkninger for folketrygdens legemiddelbudsjett ved å innføre Feraccru er under Legemiddelverkets fullmaktsgrense. Innføring av Feraccru vil kunne gi en innsparing for helse- og omsorgstjenesten samlet sett, selv om det vil medføre en merutgift for folketrygden isolert sett.

Kriteriene for innvilgelse av forhåndsgodkjent refusjon er oppfylt, jf. legemiddelforskriften kapittel 14.

Statens legemiddelverk har på dette grunnlag vedtatt å føre legemidlet opp i refusjonslisten, jf. legemiddelforskriften kapittel 14 og blåreseptforskriften § 2.

Klage

Vedtaket kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet. Klagen sendes Statens legemiddelverk. For nærmere informasjon om klageretten, se [melding om rett til å klage](#) over forvaltningsvedtak.

Saksbehandlingstid

Det følger av legemiddelforskriften § 14-10 at vedtak etter § 14-8 skal fattes senest 180 dager etter at Statens legemiddelverk har mottatt opplysninger etter § 14-4. Statens legemiddelverk viser til følgende saksbehandlingstider:

Innsendt dokumentasjon: 22-12-2020

Mottatt og validert dokumentasjon: 21-01-2021

Opphold i saksbehandlingstiden: 52 dager

Ferdig behandlet: 14-06-2021

Total saksbehandlingstid: 115 dager

Publisering

Statens legemiddelverk vil publisere refusjonsvedtaket på våre nettsider: www.legemiddelverket.no.

Statens legemiddelverk vil imidlertid ikke publisere opplysninger som anses for å være forretningshemmeligheter etter taushetspliktbestemmelsen i legemiddeloven § 30:

"Enhver som i medhold av stilling eller verv etter loven får kjennskap til drifts- eller forretningshemmelighet skal med de begrensninger som følger av hans gjøremål etter loven, tie med det han slik får vite."

[Retningslinjer om taushetsplikt i forbindelse med metodevurderinger](#) er publisert på Statens legemiddelverk sine nettsider.

Statens legemiddelverk ber på dette grunnlag om deres tilbakemelding med hensyn til om vedtaket må anses for å inneholde forretningshemmeligheter. I så fall ber vi om en redegjørelse for hvilke opplysninger dette er, og en begrunnelse om hvorfor det vil være av konkurransemessig betydning å hemmeligholde opplysningene. Vi ber om at deres tilbakemelding er oss i hende senest tre uker etter mottak av dette vedtaket.

Dokumentet er godkjent og sendt elektronisk.



Vennlig hilsen
Statens legemiddelverk

Hallstein Husbyn
Enhetsleder

Carlos Vidal
Lagleder

Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Kopi: Helse- og omsorgsdepartementet
Hesledirektoratet v/avdeling for legemiddel- og tannhelserefusjon
Helseøkonomiforvaltningen
Helseklage

Referanser:

1. Norsk helseinformatikk. Jernmangelanemi [updated 14.01.2021. Available from: <https://nhi.no/sykdommer/blod/anemier/jernmangelanemi/>.
2. European Medicines Agency. Preparatomtale Feraccru [Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/feraccru-epar-product-information_no.pdf.
3. European Medicines Agency. Feraccru: EPAR - Public assessment report 2016 [Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/feraccru-epar-public-assessment-report_en.pdf.
4. European Medicines Agency. Feraccru: EPAR - Assessment Report - Variation 2018 [Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/feraccru>.
5. Gasche C, Ahmad T, Tulassay Z, Baumgart DC, Bokemeyer B, Büning C, et al. Ferric maltol is effective in correcting iron deficiency anemia in patients with inflammatory bowel disease: results from a phase-3 clinical trial program. *Inflammatory bowel diseases*. 2015;21(3):579-88.
6. Schmidt C, Ahmad T, Tulassay Z, Baumgart DC, Bokemeyer B, Howaldt S, et al. Ferric maltol therapy for iron deficiency anaemia in patients with inflammatory bowel disease: long-term extension data from a Phase 3 study. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2016;44(3):259-70.
7. Statens legemiddelverk (SLV). Enhetskostnadsdatabase 2021 [Available from: <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/dokumentasjon-for-metodevurdering/enhetskostnadsdatabase>.