



# LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Att.: Magnus Liljegren  
**Norgine A/S**  
Kirsten Walthers Vej 8A  
2500 Valby

11. februar 2022  
Sagsnr. 2021103576  
Reference USK  
T +45 44 88 93 50  
E usk@dkma.dk

## Feraccru får ikke generelt klausuleret tilskud

### Afgørelse

Feraccru hårde kapsler med indhold af ferrimaltol i styrken 30 mg får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

### Sagsfremstilling

Norgine Danmark A/S ansøgte den 22. september 2020 om generelt klausuleret tilskud til Feraccru. Sagen blev behandlet på Medicintilskudsnetnets møde den 20. oktober 2020, hvor virksomheden også havde foretræde. Medicintilskudsnetnet afgav indstilling i sagen den 30. november 2020.

Lægemeddelstyrelsen har modtaget en ny opdateret ansøgning sammen med høringsvar fra Norgine Danmark A/S den 24. oktober 2021. Ansøger søger om generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

*"Andenvalgsbehandling til patienter, som ikke kan tåle eller ikke har opnået tilstrækkelig effekt af behandling med orale divalente behandlingsalternativer".*

Med høringsvar af 7. januar 2022 har I subsidiært ansøgt om generelt klausuleret tilskud til følgende klausul

*"Andenvalgsbehandling kun til patienter diagnosticeret med IBD (inflammatorisk tarmsygdom) eller CKD (kronisk nyresygdom), som ikke kan tåle eller ikke har opnået tilstrækkelig effekt af behandling med orale divalente behandlingsalternativer."*

### Godkendt indikation

Feraccru<sup>i</sup> er godkendt til behandling af jernmangel hos voksne.

### Dosering og anbefalet anvendelse

Den anbefalede dosis af Feraccru er ifølge produktresuméet<sup>i</sup> én kapsel to gange dagligt.

Kapslerne bør synkes hele på tom mave (med et halvt glas vand), da absorptionen af jern nedsættes, når Feraccru tages sammen med et måltid.

Før påbegyndelse af behandling med Feraccru bør diagnosen jernmangel eller jernmangelanæmi stilles på grundlag af blodprøver; det er vigtigt at undersøge årsagen til jernmanglen og at udelukke andre årsager til anæmien end jernmangel.<sup>i</sup>

Behandlingens varighed afhænger af, hvor svær jernmanglen er, men sædvanligvis behøves mindst 12 ugers behandling. Behandlingen fortsættes så længe som nødvendigt for at genopfylde kroppens jerndepoter i henhold til blodprøver.<sup>i</sup>

Lægemeddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E dkma@dkma.dk  
LMST.DK

## Jernmangel og jernmangelanæmi

Jernmangel defineres ifølge Lægehåndbogen<sup>ii</sup> som tomme jerndepoter i knoglemarven, der påvises ved lavt plasma ferritin. Jernmangelanæmi defineres af Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi (DSGH) som serum ferritin <30 µg/L og hæmoglobinniveau <8,1 mmol/l for mænd, <7,4 mmol/l for kvinder og <6,8 mmol/l for gravide.<sup>iii</sup>

Forekomsten af jernmangelanæmi i Danmark er angivet i Tabel 1.

**Tabel 1. Andelen af personer med tomme/lave jerndepoter og jernmangelanæmi i Danmark<sup>iii,iv,v,vi</sup>**

Køn	Aldersgruppe	Tomme jerndepoter* (%)	Lave jerndepoter** (%)	Jernmangelanæmi*** (%)
Mænd	16 – 31 år	0,8	5,3	0
	40 – 70 år	0,4	1,5	1,16
Kvinder	16 – 19 år	14,7	47,1	14,7
	20 – 24 år	9,2	35,6	3,4
	25 – 31 år	8,6	35,2	3,7
	40 – 70 præmenopause	11,1	29,9	2,8
	40 – 70 postmenopause	1,8	5,7	0,3

\*tomme jerndepoter: ferritin <13-16 µg/l, \*\*lave jerndepoter: ferritin <32-34 µg/l, \*\*\*jernmangelanæmi: Hæmoglobinniveau nedsat, ferritin <13-16 µg/l.

Hovedårsagen til jernmangelanæmi er ifølge DSGH malnutrition og gastrointestinalt blodtab forårsaget af infektioner eller infestationer.<sup>ii</sup>

Ifølge Patienthåndbogen<sup>vii</sup> forekommer jernmangel hyppigst hos følgende grupper:

- Spædbørn, som er født for tidligt eller med indvandrer baggrund.
- Børn 1-5 år samt unge menstruerende piger.
- Gravide.
- Brugere af traditionelle spiral typer (ikke hormonspiral) på grund af kraftig blødning.
- Bloddonorer.
- Personer, som bruger medicin med kendte blødningsbivirkninger (gigtmedicin, salicyltater, Marevan).
- Personer, som har fået fjernet mavesækken.
- Personer med cøliaki eller kroniske sygdomme i tarmen som Crohns sygdom eller ulcerøs colitis.
- Midaldrende og ældre mennesker med kræftsygdom i mave-tarm-kanalen.

Gravide anbefales ifølge Sundhedsstyrelsen et dagligt jerntilskud på 40-50 mg fer-rojern fra 10. graviditetsuge og resten af graviditeten.<sup>viii</sup>

## Behandlingsvejledninger i relation til jernmangelanæmi

### Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi

Ifølge DSGHs behandlingsvejledning *Udredning og behandling af uforklaret anæmi med jernmangel uden synlig blødning*<sup>ii</sup> fra 2014 anbefales peroral jernsubstitution, såfremt der ikke er inflammation eller intestinal malabsorptiv sygdom. Sædvanligvis anbefales 100-200 mg jern (ferrosalte) to gange dagligt. Dosering hver anden dag kan også anvendes, da absorptionsprocenten af jern er øget ved reducerede jerndepoter, hvilket nedsætter hyppigheden af bivirkninger som kvalme, mavesmerter

og obstipation/diarre. Reticulocytal kan kontrolleres efter cirka en uge og skal vise en stigning. Behandlingen fortsættes indtil 3 måneder efter normaliseret hæmoglobinniveau for at sikre opfyldning af jerndepoterne. Ved effekt af peroral jernsubstitution normaliseres hæmoglobin indenfor 6-12 uger.

Intravenøs jernbehandling anbefales af DSGH ved manglende effekt af eller bivirkninger til peroral behandling, samt ved intestinal malabsorption eller ved længerevarende inflammation (for eksempel aktiv kronisk inflammatorisk tarmsygdom).<sup>ii</sup>

#### Dansk Endokrinologisk Selskab

Ifølge Dansk Endokrinologisk Selskabs (DES) behandlingsvejledning *Fedmekirurgi*<sup>ix</sup> fra 2017 er anæmi en hyppig komplikation efter gastrisk bypass og sleeve gastrektomi, som følge af nedsat intestinal jernabsorption. Ved simpel jernmangelanæmi anbefaler DES peroralt jerntilskud 200 mg dagligt. DES angiver, at dosis kan fordobles ved utilstrækkelig effekt såfremt dette tolereres. Intravenøs jernbehandling kan ifølge DES anvendes i de tilfælde, hvor peroral behandling ikke kan gennemføres på grund af for eksempel intolerans eller dårlig compliance.<sup>ix</sup>

#### **Studier af Feraccru**

Til dokumentation af Feraccrus effekt er der udført to fase III studier: AEGIS-IBD<sup>x</sup> og AEGIS-CKD<sup>1</sup>, samt et længerevarende opfølgingsstudie<sup>xi</sup> baseret på forlængelse af AEGIS-IBD studiet. Effekten af Feraccru er desuden sammenlignet med andre jernholdige lægemidler i en indirekte analyse<sup>xi</sup>.

AEGIS-IBD studiet<sup>x</sup> omfatter voksne med jernmangelanæmi og colitis ulcerosa eller Crohns sygdom, hvor tidligere behandling med jernholdige lægemidler har vist sig utilstrækkelig eller ikke tolereres (samlet population: 128). Studiets primære endepunkt var ændringen i hæmoglobinniveauet mellem baseline og 12 ugers behandling. Resultaterne viste en signifikant stigning af hæmoglobinniveauet for Feraccru sammenlignet med placebo. Den gennemsnitlige forbedring af hæmoglobinniveauet i Feraccru-gruppen var 2,25 g/dL i forhold til placebo. Studiet viste desuden, at hæmoglobinniveauet blev normaliseret hos 66% af patienterne i Feraccru-gruppen, hvilket kun var tilfældet for 10% i placebo-gruppen. Opfølgingsstudiet<sup>xi</sup> viste, at stigningen i hæmoglobinniveauet var opretholdt indtil uge 64.

AEGIS-CKD studiet<sup>1</sup> inkluderer voksne med jernmangelanæmi og kronisk nyresygdom, som var vurderet egnet til intravenøs jernbehandling (samlet population: 167). Studiets primære endepunkt var ændringen i hæmoglobinniveauet mellem baseline og 16 ugers behandling. Studiet viste, at behandling med Feraccru resulterede i en signifikant stigning af hæmoglobinniveauet sammenlignet med placebo (ændring 0,52 g/dL).

I det indirekte sammenligningsstudie<sup>xi</sup> sammenlignes effekten af Feraccru med orale og parenterale lægemidler med jern, herunder blandt andet Ferinject, Monofer, Venofer og Cosmofer. Studiets resultater er præsenteret som en poster ved ISPOR 23<sup>rd</sup> Annual International Meeting 2018. Den indirekte analyse omfatter 36 studier, som alle undersøgte ændring i hæmoglobinniveauet, og som omfattede alle indikationer (for eksempel patienter med cancer, jernmangelanæmi og gravide). Sammenligningsstudiets primære endepunkt var den gennemsnitlige ændring af hæmoglobinniveauet i studieperioden. Resultaterne af studiet viser ifølge ansøger, at Feraccru er mindst ligeså effektiv som parenterale lægemidler med

---

<sup>1</sup> Det indirekte sammenligningsstudie (upubliceret) er beskrevet i ansøgerens ansøgning.

jern ved 12 ugers behandling. Resultaterne indikerede desuden, at Feraccru er mere effektiv end de parenterale lægemidler efter at have kontrolleret for hæmoglobinniveauet ved baseline.

### **Priser, tilskudsstatus og behandlingsalternativer**

Behandlingsprisen for Feraccru er [REDACTED] kr. per dag.

Der er markedsført flere jernpræparater i form af kosttilskud<sup>2</sup>, stærke vitaminer, orale og parenterale lægemidler. Sundhedslovens<sup>3</sup> regler om medicintilskud omfatter alene tilskud til lægemidler (herunder stærke vitaminer og mineraler). Der ydes ikke medicintilskud til kosttilskud.

Prisen per daglig dosis for orale lægemidler med indhold af jern er 1,01 kr. – 2,53 kr.

Prisen per pakning for parenterale lægemidler med indhold af jern er 579,05 kr.- 10.171,60 kr.

Priserne på ikke-apoteksforbeholdte lægemidler fastsættes alene af apoteket og kan derfor variere.

#### Tilskudsstatus

Ingen af de stærke vitaminer, samt orale eller parenterale lægemidler med jern har generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Lægemiddelstyrelsen yder enkelttilskud til stærke vitaminer og orale lægemidler med jern til behandling af jernmangelanæmi. Yderligere yder Lægemiddelstyrelsen enkelttilskud til parenterale lægemidler med jern til behandling af jernmangelanæmi hos patienter, hvor orale lægemidler med jern har vist sig utilstrækkelige eller ikke tolereres. Lægemiddelstyrelsen bevilgede i 2021 enkelttilskud til i alt 20 personer.

#### **Sagsforløb**

I ansøgte den 22. september 2020 om generelt klausuleret tilskud til Feraccru. Sagen blev behandlet på Medicintilskudsnævnets møde den 20. oktober 2020, hvor I også havde foretræde. Medicintilskudsnævnet afgav indstilling i sagen den 30. november 2020.

Den 24. oktober 2021 modtog Lægemiddelstyrelsen en ny opdateret ansøgning sammen med et hørings svar fra jer, hvori I søger om generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

*"Andenvalgsbehandling til patienter, som ikke kan tåle eller ikke har opnået tilstrækkelig effekt af behandling med orale divalente behandlingsalternativer".*

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnævnets møde den 23. november 2021, hvor I også havde foretræde.

---

<sup>2</sup> Kosttilskudsportalen. Fødevarestyrelsen. Besøgt 29. oktober 2020. Tilgængelig fra: <https://www.foedevarestyrelsen.dk/Foedevarer/Kosttilskud/Sider/SøgIKosttilskud.aspx#k=jern>

<sup>3</sup> Bekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019 af sundhedsloven afsnit X kapitel 42 og afsnit XI kapitel 44. Besøgt 8. oktober 2020. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2019/903>

Medicintilskudsnævnet afgav indstilling i sagen den 9. december 2021. Nævnet anbefalede, at Feraccru ikke får generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul.

I sin indstilling af 9. december 2021 udtaler nævnet:

*"Vi indstiller, at Feraccru ikke får generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul:*

*"Andenvalgsbehandling til patienter, som ikke kan tåle eller ikke har opnået tilstrækkelig effekt af behandling med orale divalente behandlingsalternativer".*

*Vi vurderer, at Feraccru kan være et relevant behandlingsalternativ til voksne med påvist jernmangelanæmi, hos hvem andre orale lægemidler med jern ikke kan anvendes, for eksempel ved intolerance eller påvist manglende effekt. Vi lægger ved denne vurdering vægt på AEGIS-IBD<sup>x,xi</sup> og AEGIS-CKD<sup>d</sup> studierne, som påviste en signifikant stigning i hæmoglobinniveauet ved behandling med Feraccru sammenlignet med placebo. Der foreligger ikke dokumentation for, at effekten af Feraccru sammenlignet med de øvrige orale lægemidler med jern er forskellige. Lægemidlets effekt og bivirkninger vil dog kunne variere individuelt fra patient til patient.*

*Behandlingsprisen for Feraccru er [redacted] kr. per dag og er således væsentligt højere end for andre orale lægemidler med indhold af jern, for hvilke behandlingsprisen er 1,01-2,53 kr. per dag.*

*For de patienter, der har påvist jernmangelanæmi, og som ikke kan tåle eller har manglende effekt af andre orale lægemidler med indhold af jern og uden et behov for behandling med parenterelle lægemidler, vurderer vi, at prisen står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når Feraccru stilles over for parenterelle lægemidler med indhold af jern, som har en højere behandlingspris.*

*Vi vurderer imidlertid, at et eventuelt generelt klausuleret tilskud til andenvalgsbehandling til patienter, som ikke kan tåle eller ikke har opnået tilstrækkelig effekt af behandling med orale divalente behandlingsalternativer, vil medføre risiko for, at Feraccru ordineres med tilskud til forebyggelse og behandling af jernmangel hos patienter, hvor tilstrækkelige mængder jern kan sikres gennem kosten eller i form af et almindeligt kosttilskud. Ydermere vil der være risiko for, at Feraccru anvendes som førstevalg til patienter med påvist jernmangelanæmi, som kan anvende billigere orale lægemidler med jern. Denne risiko kvalificeres af, at de andre lægemidler med indhold af jern ikke har generelt eller generelt klausuleret tilskud i dag.*

*Vi har ved vores vurdering lagt vægt på, at den gruppe af patienter, der ikke har behov for parenteral behandling, men som kan have gavn af Feraccru, for eksempel på grund af formuleringen af Feraccru som et jern-kompleks, som er forskellig fra formuleringen af de andre orale lægemidler, er meget lille og langt mindre end den patientgruppe, hvor forebyggelse og behandling af jernmangel bør være selvfinansieret. For eksempel omfatter gruppen af patienter, hos hvem forebyggelse og behandling af jernmangel bør være selvfinansieret, gravide, som anbefales jerntilskud fra 10. graviditetsuge.<sup>viii</sup>*

*Vi finder, at udgifter til jerntilskud til generel forebyggelse og behandling af jernmangel uden anæmi bør være selvfinansieret i de tilfælde, hvor tilstrækkelige mængder jern kan sikres gennem kosten eller i form af et almindeligt kosttilskud.*

*Dette flugter med vores vurdering i relation til øvrige vitamin- og mineralpræparater.*

*Vi mener, at der ikke er ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.*

*Vi finder, at det ikke er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Feracru opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.*

*Lægemiddelstyrelsen yder i dag enkelttilskud til lægemidler med indhold af jern til behandling af jernmangelanæmi herunder til parenterelle lægemidler med indhold af jern i tilfælde, hvor patienten ikke kan anvende orale lægemiddelformer. Vi anbefaler, at denne praksis videreføres og omfatter enkelttilskud til patienters køb af Feracru, når andre orale lægemidler med indhold af jern har vist sig utilstrækkelige eller ikke tolereres og der ikke er behov for parenteral behandling med jern.”*

Vi har den 9. december 2021 partshørt jer over Medicintilskudsnævnets indstilling.

I skriver i jeres høringssvar af den 7. januar 2022, at såfremt Lægemiddelstyrelsen afslår generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul, at I vil foreslå følgende klausul:

*”Andenvalgsbehandling kun til patienter diagnosticeret med IBD (inflammatorisk tarmsygdom) eller CKD (kronisk nyresygdom), som ikke kan tåle eller ikke har opnået tilstrækkelig effekt af behandling med orale divalente behandlingsalternativer.”*

### **Begrundelse**

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>4</sup> § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

---

<sup>4</sup> Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2018/1781>

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Feraccru opfylder ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af de ansøgte klausuler.

Vi vurderer, at der er risiko for, at Feraccru anvendes som førstevalg med tilskud til forebyggelse og behandling af jernmangel hos patienter, hvor tilstrækkelige mængder jern kan sikres gennem kosten eller i form af et almindeligt kosttilskud, uanset dette efter vores vurdering ikke bør være tilfældet. Vi vurderer endvidere, at der ikke foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat, og at Feraccru dermed med henvisning til medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 5, sammenholdt med stk. 4, ikke opfylder betingelserne for generelt klausuleret tilskud.

Vi har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsnævnets anbefaling, som den kommer til udtryk i nævnets indstilling af den 9. december 2021 og som vi vurderer gør sig gældende, uanset ordlyden af den foreslåede klausul.

Vi har lagt vægt på, at lægemidlet kan ordineres af alle læger, og at Medicintilskudsnævnet vurderer, at der vil være risiko for, at Feraccru ordineres med tilskud til forebyggelse og behandling af jernmangel hos patienter, hvor tilstrækkelige mængder jern kan sikres gennem kosten eller i form af et almindeligt kosttilskud.

Ydermere lægger vi vægt på, at Medicintilskudsnævnet vurderer, at der for den lille gruppe af patienter, hvor tilstrækkelige mængder jern ikke kan sikres gennem kosten eller i form af et almindeligt kosttilskud, vil der være risiko for, at Feraccru, der har en behandlingspris på [REDACTED] kr. per dag anvendes om førstevalg til patienter med påvist jernmangelanæmi, som kan anvende billigere orale lægemidler med jern, for hvilke behandlingsprisen er 1,01-2,53 kr. per dag. Denne risiko kvalificeres af, at de andre lægemidler med indhold af jern ikke har generelt eller generelt klausuleret tilskud. Vi vurderer, at dette vil gøre sig gældende, uanset om tilskudsklausulen blev begrænset og ændret som foreslået i høringssvaret af den 7. januar 2022.

Vi vurderer i lighed med Medicintilskudsnævnet, at den gruppe af patienter, der ikke har behov for parenteral behandling, men som kan have gavn af Feraccru, for eksempel på grund af formuleringen af Feraccru som et jern-kompleks, som er forskellig fra formuleringen af de andre orale lægemidler, er meget lille og langt mindre end den patientgruppe, hvor forebyggelse og behandling af jernmangel kan sikres gennem kosten eller i form af et almindeligt kosttilskud.

Vi finder, at det ikke er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Feraccru opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Vi vurderer ligesom Medicintilskudsnævnet, at Feraccru kan være et relevant behandlingsalternativ til voksne med påvist jernmangelanæmi, hos hvem andre orale lægemidler med jern ikke kan anvendes, for eksempel ved intolerance eller påvist manglende effekt. Vi lægger ved denne vurdering vægt på AEGIS-IBD<sup>xxi</sup> og

AEGIS-CKD<sup>5</sup> studierne, som påviste en signifikant stigning i hæmoglobinniveauet ved behandling med Feraccru sammenlignet med placebo. Der foreligger ikke dokumentation for, at effekten af Feraccru sammenlignet med de øvrige orale lægemidler med jern er forskellig.

For de patienter, der har påvist jernmangelanæmi, og som ikke kan tåle eller har manglende effekt af andre orale lægemidler med indhold af jern og uden et behov for behandling med parenterelle lægemidler, vurderer vi, at Feraccru kan være et rationel behandlingsvalg og dermed at prisen står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når Feraccru stilles over for parenterelle lægemidler med indhold af jern, som har en højere behandlingspris. Vi vurderer derfor, at enkelttilskudsordningen er velegnet til denne lille gruppe af patienter. Lægen kan derfor søge om enkelttilskud til disse patienter, hvorved Feraccru vil blive tilskudsberettiget for den enkelte patient. Med henvisning til det i høringsvaret af 7. januar 2022 anførte, kan vi oplyse, at vi ikke vurderer, at der er risiko for, at disse patienter bliver henvist til dyrere behandling i den sekundære sektor, fordi lægen skal ansøge om enkelttilskud til Feraccru til de pågældende patienter.

### **Retsregler**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 3, stk. 5. i bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud.

\* \* \*

### **Revurdering**

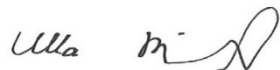
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Feraccru vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

### **Klagevejledning**

I kan klage over denne afgørelse hos Sundhedsministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen  
Sektionsleder

---

<sup>5</sup> Det indirekte sammenligningsstudie (upubliceret) er beskrevet i ansøgerens ansøgning.



- 
- <sup>i</sup> Produktresumé for Feraccru. 28. marts 2016. Opdateret 25. februar 2020. Besøgt 27. oktober 2020. Tilgængelig fra: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/feraccru-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/feraccru-epar-product-information_da.pdf)
- <sup>ii</sup> Jemmangelanæmi. Lægehåndbogen. Opdateret 9. december 2019. Besøgt 25. november 2020. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/blod/tilstande-og-sygdomme/anaemier/jemmangelanaemi/>
- <sup>iii</sup> Dansk Selskab for Gastroenterologi og Hepatologi. Udredning og behandling af uforklaret anæmi med jemmangel uden synlig blødning. 12. januar 2014. Besøgt 6. oktober 2020. Tilgængelig fra: [https://www.dsgh.dk/images/Guidelines/pdf/anaemi\\_jem.pdf](https://www.dsgh.dk/images/Guidelines/pdf/anaemi_jem.pdf)
- <sup>iv</sup> Milman N, Clausen JO, Jordal R. Iron status in young Danish men and women: a population survey comprising 548 individuals. *Ann Hematol* 1995; 70: 215-21.
- <sup>v</sup> Milman N, Byg KE, Ovesen L, Kirchhoff M, Jurgensen KS. Iron status in Danish men 1984-94: a cohort comparison of changes in iron stores and the prevalence of iron deficiency and iron overload. *Eur J Haematol* 2002; 68: 332-40.
- <sup>vi</sup> Milman N, Byg KE, Ovesen L, Kirchhoff M, Jurgensen KS. Iron status in Danish women, 1984-1994: a cohort comparison of changes in iron stores and the prevalence of iron deficiency and iron overload. *Eur J Haematol* 2003; 71: 51-61.
- <sup>vii</sup> Patienthåndbogen. Jemmangel. Opdateret 21. februar 2020. Besøgt 19. november 2020. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/blod/sygdomme/anaemier/jemmangel/>
- <sup>viii</sup> Sundhedsstyrelsen. Kost og kosttilskud. Opdateret 31. oktober 2019. Besøgt 19. november 2020. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/da/viden/graviditet-og-foedsel/information-til-gravide/kost-og-kosttilskud>
- <sup>ix</sup> Dansk Endokrinologisk Selskab. Fedmekirurgi. 2017. Besøgt 7. oktober 2020. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/andre-endokrinologiske-sygdomme/fedmekirurgi/>
- <sup>x</sup> Gasche C, Ahmad T, Tulassay Z, Baumgart DC, Bokemeyer B 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. *Inflamm Bowel Dis*. 2015 Mar;21(3):579-88.
- <sup>xi</sup> Schmidt C, Ahmad T, Tulassay Z, Baumgart DC, Bokemeyer B. Ferric maltol therapy for iron deficiency anaemia in patients with inflammatory bowel disease: long-term extension data from a Phase 3 study. *Aliment Pharmacol Ther*. 2016 Aug;44(3):259-70.
- <sup>xii</sup> Tremblay G et al. Bayesian network meta analysis of treatments in iron deficiency anaemia (IDA). Poster præsenteret ved ISPOR 23<sup>rd</sup> Annual International Meeting, Baltimore, USA, 19 – 23 May 2018.