

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Sagsnr. 2021014545 (LMST)  
Sagsnr. 2021014547 (MTN)  
Den 24. marts 2021

## Medicintilskudsnetts indstilling – Xofluza

Roche A/S har den 28. januar 2021 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Xofluza til følgende klausul:

*”Patienter, der*

- er 65 år eller derover*
- har visse kroniske sygdomme, fx KOL eller astma*
- er svært overvægtige med BMI over 40*
- har andre alvorlige sygdomme (lægelig vurdering)*
- er i husstand med svært immunsupprimerede patienter (lægelig vurdering)*

*Tillige til patienter, hvor influenzavaccination er kontraindiceret”*

Lægemiddelstyrelsen har anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møde den 25. februar 2021.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Xofluza

(filmovertrukne tabletter med indhold af baloxavir marboxil i styrkerne 20 og 40 mg)

*ikke* får generelt klausuleret tilskud.

### Godkendt indikation

Xofluza er ifølge produktresumeeet<sup>1</sup> indiceret til:

- behandling af ukompliceret influenza hos patienter på 12 år og derover.
- influenzaprophylakse efter eksponering hos personer på 12 år og derover.

Xofluza skal anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

### Dosis og behandlingsvarighed

#### Behandling af influenza

Ifølge produktresumeeet<sup>1</sup> skal en enkelt dosis baloxavirmarboxil tages så hurtigt som muligt inden for 48 timer efter symptomdebut.

#### Influenzaprophylakse efter eksponering

En enkelt dosis baloxavirmarboxil skal tages så hurtigt som muligt inden for 48 timer efter tæt kontakt med en person, som vides at eller formodes at have influenza.

Den anbefalede enkeltdosis afhænger af patientens vægt:

- <80 kg enkeltdosis på 40 mg taget som 2 x 20 mg tabletter
- ≥80 kg enkeltdosis på 80 mg taget som 2 x 40 mg tabletter

## Behandling og forebyggelse af influenza

### Retningslinjer for håndtering af influenza

En lang række danske lægevidenskabelige selskaber har udarbejdet "Retningslinjer for behandling af influenza"<sup>2</sup>, hvor den seneste version er udgivet i december 2018.

Som forebyggelse af influenza anbefales god hygiejne (håndhygiejne og "nys i ærme") for at hindre videre-smitte, samt vaccination af risikogrupper og sundhedspersonale. For vaccination af borgere angiver retningslinjen, at Sundhedsstyrelsens rådgivning<sup>3</sup> følges, jævnfør nedenfor. Forebyggende antiviral behandling af asymptomatiske personer udsat for smitte anbefales ikke.

Ved behandling af influenzainfektion angiver retningslinjen, at peroral oseltamivir (Tamiflu) i fem dage er førstevalg og at behandlingen skal startes så tidligt som muligt og helst inden for 48 timer af symptomdebut.

I perioder med "øget influenza-aktivitet" (influenza udbrud) anbefaler retningslinjen, at behandlingen tilbydes til immunkompetente børn og voksne tilhørende en risikogruppe<sup>a,b</sup> med symptomvarighed <48 timer og immundefekte personer<sup>c</sup> uanset symptomvarighed, samt eventuelt patienter i risikogruppe med influenza-lignende symptomer med varighed > 48 timer. Børn og voksne der i øvrigt er raske og har milde/moderate influenza-lignende symptomer samt personer, hvor influenzasymptomerne er aftagende tilbydes ifølge retningslinjen ikke behandling.

I relation til test for influenza under perioder med "øget influenzaaktivitet", skriver retningslinjen, at testning primært er indiceret hos symptomatiske immundefekte patienter og kan udelades ved ukompliceret influenzasygdom uanset behandlingsindikation.

I perioder uden "øget influenza-aktivitet" behandles sædvanligvis kun patienter med verificeret influenza. Ved recidiv/behandlingssvigt trods behandling med oseltamivir bør patienter vurderes på specialafdeling og kan her behandles med zanamivir infusion.<sup>2</sup>

### Sundhedsstyrelsen (SST)

#### *Forebyggelse*

Sundhedsstyrelsen anbefaler influenzavaccination til følgende borgere i risikogruppe<sup>3,4,5</sup>:

- 65 år eller derover
- har visse kroniske sygdomme, for eksempel KOL eller astma
- er svært overvægtig med BMI over 40
- er gravid og mere end 12 uger henne
- har andre alvorlige sygdomme (lægelig vurdering)

---

<sup>a</sup> Immunokompetente voksne med øget risiko for komplicerende influenzasygdom: 65+ år; kronisk sygdom (lunnesygdom, kardiovaskulær sygdom (undtagen isoleret hypertension), kronisk nyresygdom (GFR < 30 ml/min), kronisk leversygdom, diabetes mellitus (især ved sendiabetiske komplikationer), muskelsygdomme og neuromuskulære sygdomme med nedsat hostekraft eller sekretstagnation, svær overvægt (BMI over 35-40 afhængig af tilstedeværelse af andre risikofaktorer), patienter med hæmoglobinopati og andre sygdomme, hvor det vurderes, at der er en øget risiko for komplikationer); gravide kvinder i 2. og 3. semester og kvinder op til 2 uger efter fødsel.

<sup>b</sup> Immunokompetente børn med øget risiko for komplicerende influenzasygdom: børn født præmaturot med følgetilstande hertil og børn før normal gestationsalder; kronisk sygdom (kronisk lunge-, muskel- og neuromuskulære-sygdomme med nedsat hostekraft eller sekretstagnation, hæmodynamisk betydende hjertesygdom, hæmoglobinopati, og andre sygdomme, hvor det vurderes, at der er en øget risiko for komplikationer).

<sup>c</sup> Hæmatologiske patienter, organtransplanterede, cancerpatienter i systemisk kemoterapi eller stålebehandling og andre patienter i immunosuppressiv behandling (herunder biologiske lægemidler), samt HIV-positive med udtalt immundefekt

- er i husstand med svært immunsupprimerede patienter (lægelig vurdering)

Borgere, som tilhører en af de ovenstående grupper, eller som er førtidspensionister kan gratis blive vaccineret. En oversigt over alle persongrupper og personale i sundheds- og plejesektoren, som kan tilbydes gratis vaccination fremgår af bekendtgørelse nr. 1429 om gratis influenzavaccination til visse personer. Det er i øvrigt muligt at blive vaccineret ved egenbetaling<sup>4</sup>.

## Effekt- og sikkerhedsstudier

Ansøger henviser til de kliniske effektstudier CAPSTONE-1<sup>6</sup>, CAPSTONE-2<sup>7</sup> og BLOCKSTONE<sup>8</sup>.

### CAPSTONE-1<sup>6</sup>

Et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret, multicenter fase III studie, der undersøgte effekt og sikkerhed af en enkelt dosis baloxavirmarboxil (40 mg eller 80 mg afhængig af vægt) sammenlignet med oseltamivir 75 mg to gange dagligt i fem dage eller placebo hos sunde og raske unge og voksne (12-64 år) med påvist ukompliceret influenza. Behandling blev iværksat inden for 48 timer efter symptomdebut.

1.436 patienter blev randomiseret (2:2:1), 1.366 fuldførte studiet og 1.064 havde RT-PCR verificeret influenza og blev inkluderet i "intention-to-treat" populationen (baloxavir (n=456), placebo (n=231), oseltamivir (n=377)).

Det primære endepunkt var tid til lindring af symptomer (hoste, ondt i halsen, hovedpine, tilstoppet næse, feber eller kulderystelser, muskel- eller ledsmerter og træthed).

Der sås statistisk signifikant reduceret tid til symptomlindring i baloxavirmarboxil-gruppen sammenlignet med placebo-gruppen (53,7 timer (49,5; 58,5, 95%CI) versus 80,2 timer (72,6; 87,1, 95%CI) = -26,5 timer,  $p < 0,0001$ ). Der sås ingen statistisk signifikant forskel mellem baloxavirmarboxil og oseltamivir (53,7 timer versus 53,8 timer).

### CAPSTONE-2<sup>7</sup>

Et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret, multicenter fase III studie, der undersøgte effekt og sikkerhed af en enkelt dosis baloxavirmarboxil (40 mg eller 80 mg afhængig af vægt) sammenlignet med oseltamivir 75 mg to gange dagligt i fem dage eller placebo hos unge og voksne (12-89 år) med påvist ukompliceret influenza, og med mindst én risikofaktor, der prædisponerede til influenzarelaterede komplikationer. Hyppigste prædisponerende risikofaktorer var astma eller KOL (39%), endokrinologiske sygdomme (33%) og alder over 64 (27%). Behandling blev iværksat inden for 48 timer efter symptomdebut.

2.184 patienter blev inkluderet og randomiseret (1:1:1). Den modificerede "intention-to-treat" population inkluderede patienter med RT-PCR verificeret influenza som modtog mindst en dosis studie medicin og bestod af 1163 patienter (baloxavirmarboxil (n=388), placebo (n=386) og oseltamivir (n=389)).

Det primære endepunkt var tid til lindring af influenzasymptomer (hoste, ondt i halsen, hovedpine, tilstoppet næse, feber eller kulderystelser, muskel- eller ledsmerter og træthed) i den modificerede "intention-to-treat" population.

Sekundære endepunkter inkluderede tid fra start af behandling til patientrapporteret lindring af alle influenzasymptomer, tid til patientreporteret lindring af feber, antal af influenzarelaterede komplikationer, antal antibiotikaordinationer og tid til patientrapporteret genetablering af præ-influenza helbredstilstand.

Der sås statistisk signifikant reduceret tid til influenzasymptomlindring i baloxavirmarboxil-gruppen sammenlignet med placebo (73,2 timer (67,5; 85,1, 95%CI) vs. 102,3 timer (92,7; 113,1, 95%CI) = -29,1 timer,  $p < 0,0001$ ).

Ved baloxavirmarboxil sammenlignet med oseltamivir sås ingen statistisk signifikant forskel (73,2 timer vs. 81,0 timer). Influenzarelaterede komplikationer sås hos 2,8% (11/388) i baloxavirmarboxil-gruppen, 10,4% (40/386) i placebo-gruppen og 4,6% (18/389) i oseltamivir-gruppen. Forskellen mellem baloxavirmarboxil og placebo var statistisk signifikant ( $p < 0,0001$ ) og drevet af lavere incidens af bronkitis og sinusitis.

## BLOCKSTONE (1719T0834)<sup>8</sup>

Et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret multicenter fase III studie, der vurderede posteksponering influenzaprophylakse og sikkerhed af en enkelt dosis baloxavirmarboxil (40 eller 80 mg afhængig af vægt) sammenlignet med placebo. Studiet undersøgte smitte i husholdninger og indekspatienter var dem, der i hver husholdning var den første med verificeret influenza. Inkluderede deltagere var tætte kontakter i husholdningen som var raske/symptomfrie og havde opholdt sig i samme husholdning som indekspatienten i minimum 48 timer før inkludering i studiet. Deltagerne var randomiserede (1:1) til at modtage enten en enkelt vægtbaseret dosis baloxavirmarboxil eller placebo.

I alt 545 indekspatienter resulterede i 752 tætte kontakter hvoraf 749 indgik i den modificerede "intention-to-treat" population og blev randomiseret til enten baloxavirmarboxil (n=374) eller placebo (n=375). 72,5% modtog behandlingen inden for 24 timer efter indekspatientens symptomdebut.

Det primære endepunkt var laboratorie-valideret (RT-PCR) klinisk influenza (feber og mindst et respiratorisk symptom) på dag 1 til 10.

Der sås statistisk signifikant færre tilfælde af laboratorie-valideret influenza i baloxavirmarboxil-gruppen sammenlignet med placebo-gruppen 1,9% vs. 13,6% (adjusted risk ratio 0,14; 95% CI 0,06-0,30,  $p < 0,0001$ ).

I de kliniske studier<sup>6,7,8</sup> blev fundet bivirkninger for Xofluza på niveau med placebo. Der er efter markedsføring observeret hypersensitivitetsreaktioner inkl. anafylaksi/anafylaktiske reaktioner, urticaria og angioødem. Af disse bivirkninger, er det alene urticaria, der også er blevet set i de kliniske studier.<sup>1</sup>

## **Priser, tilskudsstatus og behandlingsalternativer**

Behandlingsprisen for Xofluza er 1292,90 kr. per kur.

Af Tabel 1 ses relevante markedsførte lægemidler, som anses for at være behandlingsalternativer til Xofluza.

**Tabel 1. Oversigt over lægemidler til behandling og forebyggelse af influenzainfektion.**

Lægemiddel (Handelsnavn)	Indikation	Tilskudsstatus	Udlevering	Pris per kur (kr.)*
baloxavirmarboxil, tabletter, 20 mg og 40 mg (Xofluza <sup>1</sup> )	Indiceret til behandling af ukompliceret influenza hos patienter på 12 år og derover.	-	Ikke fastlagt	1292,90 (<80 kg)
	Indiceret til influenzaprophylakse efter eksponering hos personer på 12 år og derover.			1292,90 (≥80 kg)
Oseltamivir, hårde kapsler, 30 mg og 45 mg (Tamiflu <sup>8</sup> )	<u>Behandling</u> Indiceret til voksne og børn, herunder fuld-bårne nyfødte, med typiske symptomer på influenza, når der er influenza i området. Der er påvist effekt, når behandlingen er påbegyndt inden for to dage efter symptomernes start.	Ikke generelt tilskud	A	<u>Behandling</u> 350,55 - 701,10 (>40 kg)
				254,20 - 508,40 (>23 - 40 kg)
	<u>Forebyggelse</u> - Hos personer, som er 1 år eller ældre, og som har været udsat for smitte af en person med klinisk diagnosticeret influenza,			<u>Forebyggelse</u> 350,55 - 701,10 (≥ 40 kg)
				254,20

Lægemiddel (Handelsnavn)	Indikation	Tilskudsstatus	Udlevering	Pris per kur (kr.)*
	hvis der er influenza i området. - Hos spædbørn under 1 år, er Tamiflu indiceret til forebyggelse af influenza efter eksponering under et pandemisk influenza-udbrud			(>23 - 40 kg)
Zanamivir, infusionsvæske opløsning, 10 mg/ml (Dectova <sup>10</sup> )	Indiceret til behandling af kompliceret og muligvis livstruende influenza A- eller B-virusinfektion hos voksne og børn (≥ 6 måneder) når: - man ved eller mistænker, at patientens influenzavirus er resistent over for andre lægemidler mod influenza end zanamivir, og/eller - andre antivirale lægemidler til behandling af influenza ikke er velegnede til behandling af den enkelte patient, herunder inhaleret zanamivir.	Ikke generelt tilskud	BEGR**	Behandling 7.365-14.730 (voksne)

\* Tilskudspriser i takstperioden 8. februar 2021 til 21. februar 2021.

\*\* Må kun udleveres til sygehuse.

## Forbrugsdata for oseltamivir

Af Tabel 2 ses antal personer, som har indløst recept på oseltamivir (ATC-kode J05AH02).

**Tabel 2. Antal personer, som har indløst recept på lægemidler med oseltamivir i primærsektoren**

2015	2016	2017	2018	2019
795	805	775	1.590	1.125

## Tilskud til oseltamivir

Siden 2004 har Lægemiddelstyrelsen modtaget 28 ansøgninger om enkelttilskud til lægemidler med indhold af oseltamivir, hvoraf der er bevilget enkelttilskud i 3 sager til patienter med cystisk fibrose og influenza.

## Influenzavaccinationer

Følgende tre influenzavacciner anvendes i sæsonen 2020/2021 og tilbydes gratis til udvalgte persongrupper<sup>11,12</sup>:

- InfluxacTetra (4-valent influenzavaccine)
- VaxigripTetra (4-valent influenzavaccine)
- Fluzone (3-valent højdosis influenzavaccine)

Ifølge Statens Serum Institut kan de 4-valente influenzavacciner anses for at være ligeværdige. Fluzone er tilgængelig for borgere ≥85 år og giver et højere niveau af beskyttende antistoffer end den 4-valente vaccine.<sup>11,13</sup>

## Begrundelse

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

*"Patienter, der*

- *er 65 år eller derover*
- *har visse kroniske sygdomme, fx KOL eller astma*
- *er svært overvægtige med BMI over 40*
- *har andre alvorlige sygdomme (lægelig vurdering)*
- *er i husstand med svært immunsupprimerede patienter (lægelig vurdering)*

*Tillige til patienter, hvor influenzavaccination er kontraindiceret"*

Vi vurderer, at vaccination er førstevalgsinterventionen mod influenza til patienter i risikogruppen. Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at Sundhedsstyrelsen stiller gratis influenzavaccination til rådighed for denne gruppe og at "Retningslinjer for behandling af influenza"<sup>2</sup> henviser til Sundhedsstyrelsens tilbud om gratis vaccination.

Vi har noteret os resultaterne af det kliniske studie BLOCKSTONE<sup>8</sup> men lægger afgørende vægt på, at retningslinjerne for håndtering af influenza<sup>2</sup> anfører, at forebyggende antiviral behandling af asymptomatiske patienter ikke anbefales. Dette gælder også for patienter, hvor influenzavaccination er kontraindiceret. Derudover lægger vi vægt på, at Statens Serum Institut i influenza-sæsonen 2019 beregnede en foreløbig effektivitet af årets influenzavaccine på 50 % overfor influenza A og 66 % blandt borgere over 65 år. De nævner i øvrigt, at hvis man trods influenzavaccination bliver syg med influenza, har man en lavere risiko for et alvorligt sygdomsforløb<sup>14</sup>. Et studie<sup>15</sup> viste i 2019 at der er 32-43% lavere risiko for at få influenza A påvist hos den praktiserende læge, hvis man blev vaccineret med 2019 versionen af influenzavaccinen. Statens Serum Institut kommenterer om studiet, at vaccination stadig er den bedste forebyggelse, selvom den ikke beskytter 100%.<sup>16</sup>

Vi vurderer på dette grundlag, at den behandlingsmæssige værdi af Xofluza til denne patientgruppe ikke står i rimeligt forhold til prisen, når behandlingsprisen for Xofluza på 1292,90 kr. stilles over for prisen for influenzavaccination af de pågældende risikogrupper, som tilbydes gratis til patienten. Prisen på en influenzavaccine udgjorde for 2020-2021 99,09 kr. per pakke via Statens Serum Institut.<sup>17</sup> Influenza vaccination omfattet af ordningen om gratis vaccination i almen praksis honoreres med 187 kr.<sup>18</sup> Der findes ikke en fast pris for influenzavaccination på apoteker og klinikker, men prisen ligger mellem 185-270 kr.<sup>19,20,21</sup>

For de patienter omfattet af risikogrupperne, der bliver syge på trods af vaccination og patienter, hvor influenzavaccination er kontraindiceret, vurderer vi, at det er vanskeligt i primærsektoren at stille en sikker influenza diagnose indenfor 48 timer, blandt andet fordi vores erfaring er, at kontakt til lægen først sker nogle dage efter symptomdebut og derudover kommer svar på influenzapodning efter yderligere et par dage. Vi vurderer derfor, at resultaterne fra CAPSTONE-2<sup>7</sup> studiet kan være meget vanskelige at genskabe i den kliniske hverdag.

Hertil kommer, at der i SSI's retningslinjer for håndtering af influenza ikke foreligger klare anbefalinger om test af influenza i almen praksis ved første kontakt udenfor hospitalet<sup>2</sup>. Der er siden uge 40 i 2020 foretaget test på 41.913 patienter, hvoraf der er blevet påvist 37 tilfælde med influenza A- eller B-virus<sup>22</sup>. Både manglende testning af patienter med influenzasymptomer og iværksættelse af behandling før testsvaret foreligger kan medvirke til risiko for overbehandling af andre symptomer, hvor behandling med Xofluza ikke er klinisk dokumenteret.

Samlet set vurderer vi således, at Xofluza ikke har en værdifuld terapeutisk effekt i den kliniske hverdag. Vi vurderer endvidere, at lægemidlets behandlingsmæssige værdi ikke står i rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til behandling af influenza hos patienter omfattet af den ansøgte klausul.

For de få patienter, hvor antiviral behandling er af særlig behandlingsmæssig betydning for patienten, vurderer vi, at behandling med det antivirale lægemiddel oseltamivir (Tamiflu) bør være førstevalg. Vi vurderer i denne henseende, at effekten af de to lægemidler må anses for at være på samme niveau og at behandlingsprisen for Xofluza udgør 1292,90 kr. mens behandlingsprisen for Tamiflu udgør 254,20-701,10 kr.

Vi er opmærksomme på, at Tamiflu<sup>9</sup> administreres 2 gange dagligt, mens Xofluza<sup>1</sup> administreres som engangsdosis og at der i BLOCKSTONE-studiet<sup>8</sup> blev påvist færre komplikationer ved behandling med Xofluza

end Tamiflu. Samlet set mener vi dog ikke, at der her er tale om behandlingsmæssige fordele ved Xofluza, der kan retfærdiggøre den højere behandlingspris.

Vi kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Xofluza opfylder kriterierne for generelt tilskud og generelt klausuleret tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

## Referencer

- <sup>1</sup> Produktresumé for Xofluza 20 mg og 40 mg. European Medicines Agency. Offentliggjort 22. januar 2021. Opdateret 22. januar 2021. Besøgt 22. februar 2021. Tilgængelig fra: [https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/xofluza-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/xofluza-epar-product-information_da.pdf)
- <sup>2</sup> Dansk Selskab for Infektionsmedicin, Dansk Selskab for Klinisk Mikrobiologi, Dansk Hæmatologisk Selskab, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Obsterik og Gynækologi, Dansk Transplantationsselskab, Dansk Selskab for Klinisk Onkologi og Fagligt Selskab for Hygiejne-sygeplejersker. Retningslinjer for håndtering af influenza. 12. december 2018. Version 7.0. Besøgt 9. februar 2021. Tilgængelig fra: [https://www.ssi.dk/-/media/arkiv/dk/vaccination/risikogrupper/influenza\\_2018.pdf?la=da](https://www.ssi.dk/-/media/arkiv/dk/vaccination/risikogrupper/influenza_2018.pdf?la=da)
- <sup>3</sup> Sundhedsstyrelsen. Influenzavaccination. Opdateret 28. september 2020. Besøgt 10. februar 2021. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/da/Viden/Vaccination/Influenzavaccination>
- <sup>4</sup> Sundhedsstyrelsen. Tilbud om vaccination til risikogrupper. Opdateret 3. december 2021. Besøgt 10. februar 2021. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/da/Viden/Vaccination/Influenzavaccination/Tilbud-om-vaccination-til-risikogrupper>
- <sup>5</sup> Sundhedsstyrelsen. Tilbud om gratis vaccination mod influenza og pneumokokker i sæsonen 2020/2021. Opdateret 28. oktober 2020. Besøgt 10. februar 2021. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Rationel-Farmakoterapi-11-2020/Tilbud-om-gratis-vaccination-mod-influenza-og-pneumokokker-i-saesonen-2020-2021>
- <sup>6</sup> Hayden FG, Sugaya N, Hirotsu N, Lee N, de Jong MD et al. Baloxavir Marboxil for Uncomplicated Influenza in Adults and Adolescents. N Engl J Med. 2018 Sep 6;379(10):913-923.
- <sup>7</sup> Ison MG, Portsmouth S, Yoshida Y, Shishido T, Mitchener M et al. Early treatment with baloxavir marboxil in high-risk adolescent and adult outpatients with uncomplicated influenza (CAPSTONE-2): a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet Infect Dis. 2020 Oct;20(10):1204-1214.
- <sup>8</sup> Ikematsu H, Hayden FG, Kawaguchi K, Kinoshita M, de Jong MD et al. Baloxavir Marboxil for Prophylaxis against Influenza in Household Contacts. N Engl J Med. 2020 Jul 23;383(4):309-320.
- <sup>9</sup> Produktresumé for Tamiflu. European Medicines Agency. Offentliggjort 1. december 2009. Opdateret 22. september 2020. Besøgt 9. februar 2021. Tilgængelig fra: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tamiflu-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tamiflu-epar-product-information_da.pdf)
- <sup>10</sup> Produktresumé for Dectova. European Medicines Agency. Offentliggjort 7. juni 2019. Opdateret 16. oktober 2019. Besøgt 9. februar 2021. Tilgængelig fra: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/dectova-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/dectova-epar-product-information_da.pdf)
- <sup>11</sup> Statens Serum Institut. Influenzavaccination og overvågning af influenza i sæsonen 2021/2021. Opdateret 25. september 2020. Besøgt 10. februar 2021. Tilgængelig fra: <https://www.ssi.dk/aktuelt/nyheder/2020/influenzavaccination-og-overvagning-af-influenza-i-sasonen-2020-2021>
- <sup>12</sup> Bekendtgørelse nr. 1429 om gratis influenzavaccination til visse persongrupper. 30. september 2020. Besøgt 10. februar 2021. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2020/1429>

- 
- <sup>13</sup> Statens Serum Institut. Influenzavaccination 2020-2021. Opdateret 11. september 2020. Tilgængelig fra: <https://www.ssi.dk/produkter-og-ydelser/bestilling/influenzasason-2020-21>
- <sup>14</sup> Statens Serum Institut. Influenzaen er over os og årets influenzavaccine virker. Opdateret 8. februar 2019. Besøgt 19. marts 2021. Tilgængelig fra: [https://www.ssi.dk/aktuelt/nyheder/2019/2019\\_2\\_influenza](https://www.ssi.dk/aktuelt/nyheder/2019/2019_2_influenza)
- <sup>15</sup> Kissling Esther, Rose Angela, Emborg Hanne-Dorthe, Gherasim Alin, Pebody Richard, Pozo Francisco, Trebbien Ramona, Mazagatos Clara, Whitaker Heather, Valenciano Marta, European IVE group. Interim 2018/19 influenza vaccine effectiveness: six European studies, October 2018 to January 2019. Euro Surveill. 2019;24(8)
- <sup>16</sup> Statens Serum Institut. Influenza vaccine virker i denne sæson. Opdateret 25. februar 2019. Besøgt 19. marts 2021. Tilgængelig fra: <https://www.ssi.dk/aktuelt/nyheder/2019/influenzavaccinen-virker-i-denne-sason>
- <sup>17</sup> Statens Serum Institut. Influenza vaccination 2020-2021. Opdateret 11. september 2020. Besøgt 16. marts 2021. Tilgængelig fra: <https://www.ssi.dk/produkter-og-ydelser/bestilling/influenzasason-2020-21>
- <sup>18</sup> Regionernes lønnings- og takstnævn. Aftale mellem RLTN og PLO om afregning af honorarer for influenzavaccinationer. Offentliggjort 11. september 2020. Besøgt 17. marts 2021. Tilgængelig fra: [https://www.laeger.dk/sites/default/files/aftale\\_om\\_influenzavaccination\\_2020\\_2021\\_underskrevet.pdf](https://www.laeger.dk/sites/default/files/aftale_om_influenzavaccination_2020_2021_underskrevet.pdf)
- <sup>19</sup> Region Hovedstaden. Praksisklinik Bornholm. Priser. Besøgt 16. marts 2021. Tilgængelig fra: <https://www.ssi.dk/produkter-og-ydelser/bestilling/influenzasason-2020-21>
- <sup>20</sup> Danske Lægers Vaccinations Service. Vaccination. Influenza. Besøgt 16. marts 2021. Tilgængelig fra: <https://www.sikkerrejse.dk/vaccination/influenza/>
- <sup>21</sup> Apotekerforeningen. APOVAC. Besøgt 16. marts 2021. Tilgængelig fra: <https://www.apotekerforeningen.dk/apovac>
- <sup>22</sup> Statens Serum Institut. Influenza – ugens opgørelse. Opdateret 17. marts 2021. Besøgt 19. marts 2021. Tilgængelig fra: <https://www.ssi.dk/sygdomme-beredskab-og-forskning/sygdomsovervaagning/i/influenza-ugens-opgoerelse>