



Roche A/S
Industriholmen 59
2650 Hvidovre

3. maj 2021
Sagsnr. 2021014545
Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Att.: Anne Kolbye, Value Demonstration Manager

Xofluza får ikke generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Xofluza, filmovertrukne tabletter med indhold af baloxavirmarboxil i styrkerne 20 mg og 40 mg, får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

Sagsfremstilling

I har den 28. januar 2021 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Xofluza, filmovertrukne tabletter med indhold af baloxavirmarboxil i styrkerne 20 mg og 40 mg (herefter 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".

Godkendt indikation

Xofluza er ifølge produktresumeet¹ 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.¹

Dosering

Ifølge produktresumeet¹ skal en enkeltdosis af Xofluza tages så hurtigt som muligt inden for 48 timer efter:

- symptomdebut ved behandling af influenza
- tæt kontakt med en person, som vides at eller formodes at have influenza ved influenzaprophylakse

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

Behandlingsvejledninger

Retningslinjer for håndtering af influenza

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

I retningslinjen anbefales god hygiejne (håndhygiejne og "nys i ærme") som forebyggelse af influenza samt vaccination af risikogrupper og sundhedspersonale. Fo-

rebyggende antiviral behandling af asymptomatiske personer udsat for smitte anbefales ikke. Retningslinjen angiver, at Sundhedsstyrelsens³ rådgivning om vaccination følges.

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^{a,b} med symptomvarighed <48 timer og immundefekte personer^c 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 influenzasymp-tomerne 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 behandlings-indikation.

I perioder uden "øget influenza-aktivitet" behandles sædvanligvis kun patienter med verificeret influenza.

Ved recidiv/behandlingssvigt trods behandling med oseltamivir (Tamiflu) bør patienter vurderes på specialafdeling og kan herefter behandles med infusion af zanamivir.²

Sundhedsstyrelsen (SST)

SST anbefaler influenzavaccination som forebyggende behandling til følgende borgere i risikogrupper^{3,4,5}:

- 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)
- 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 be-

^a Immunokompetente voksne med øget risiko for komplicerende influenzasygdom: 65+ år; kronisk sygdom (lungesygdom, 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.

^b Immunokompetente børn med øget risiko for komplicerende influenzasygdom: børn født præmaturot med følgeltilstande 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).

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

kendtgørelse nr. 1429 af 30. september 2020 om gratis influenzavaccination til visse persongrupper. Det er i øvrigt muligt at blive vaccineret ved egenbetaling⁴.

Studier af Xofluza

Til dokumentation for effekten af Xofluza henviser ansøger til de kliniske effektstudier CAPSTONE-1⁶, CAPSTONE-2⁷ og BLOCKSTONE⁸.

CAPSTONE-1⁶

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)).

Der sås statistisk signifikant reduceret tid til symptomlindring (hoste, ondt i halsen, hovedpine, tilstoppet næse, feber eller kulderystelser, muskel- eller ledsmerter og træthed) i baloxavirmarboxil-gruppen sammenlignet med placebo-gruppen (53,7 timer versus 80,2 timer). Der sås ingen statistisk signifikant forskel mellem baloxavirmarboxil og oseltamivir (53,7 timer versus 53,8 timer).

CAPSTONE-2⁷

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 år (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 1.163 patienter (baloxavirmarboxil (n=388), placebo (n=386) og oseltamivir (n=389)).

Der sås statistisk signifikant reduceret tid til influenzasymptomlindring i baloxavirmarboxil-gruppen sammenlignet med placebo (73,2 timer versus 102,3 timer).

Ved baloxavirmarboxil sammenlignet med oseltamivir sås ingen statistisk signifikant forskel (73,2 timer versus 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.

BLOCKSTONE⁸

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.

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.

Der sås statistisk signifikant færre tilfælde af laboratorie-valideret influenza i baloxavirmarboxil-gruppen sammenlignet med placebo-gruppen 1,9% versus 13,6%.

I de kliniske studier^{6,7,8} blev fundet bivirkninger for Xofluza på niveau med placebo. Der er efter markedsføring i USA og Japan (2018) observeret hypersensitivetsreaktioner inklusive anafylaksi/anafylaktiske reaktioner, urticaria og angioødem. Af disse bivirkninger, er det alene urticaria, der også er blevet set i de kliniske studier.¹

Priser og behandlingsalternativer

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

Prisen for behandlingsalternativet oseltamivir (Tamiflu) er mellem 254,20-697,40 kr. per kur.^d Tamiflu har ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud. 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.

Influenza vaccination til patienter i risikogruppen er omfattet af ordningen om gratis vaccination i almen praksis og lægen honoreres med 187 kr.⁹ Prisen på en influenzavaccine udgjorde for 2020-2021 99,09 kr. per pakke via Statens Serum Institut.¹⁰ Der findes ikke en fast pris for influenzavaccination på apoteker og klinikker, men prisen ligger mellem 185-270 kr.^{11,12,13}

Sagsforløb

I ansøgte den 28. januar 2021 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".

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnævnet den 25. februar 2021, hvor I også havde foretræde for nævnet. Nævnet anbefalede, at Xofluza *ikke* får generelt klausuleret tilskud. I sin indstilling af den 24. marts 2021 udtaler nævnet:

^d Tilskudspriser i takstperioden 3. maj 2021 til 16. maj 2021.

"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"² henviser til Sundhedsstyrelsens tilbud om gratis vaccination.

Vi har noteret os resultaterne af det kliniske studie BLOCKSTONE⁸ men lægger afgørende vægt på, at retningslinjerne for håndtering af influenza² 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 sygdomsforløb¹⁴. Et studie¹⁵ 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%.¹⁶

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.¹⁷ Influenza vaccination omfattet af ordningen om gratis vaccination i almen praksis honoreres med 187 kr.¹⁸ Der findes ikke en fast pris for influenzavaccination på apoteker og klinikker, men prisen ligger mellem 185-270 kr.^{19,20,21}

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-2⁷ 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 hospitalet². 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-virus²². 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 Tamiflu⁹ administreres 2 gange dagligt, mens Xofluza¹ administreres som engangsdosis og at der i BLOCKSTONE-studiet⁸ 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.”.

Vi har den 24. marts 2021 partshørt jer over Medicintilskudsnevnets indstilling.

I oplyste den 9. april 2021, at I ikke havde bemærkninger til Medicintilskudsnevnets indstilling.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^e § 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.

Det 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,

^e Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/>

- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

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).

Vi finder, at Xofluza ikke opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af den ansøgte klausul. Vi har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsnævnets anbefaling, som den kommer til udtryk i nævnets indstilling af den 24. marts 2021.

Vi vurderer, at Xofluza ikke har en værdifuld terapeutisk effekt på patienter omfattet af den ansøgte tilskudsklausul og dermed ikke opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 1, samt, at prisen for Xofluza ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul og at Xofluza dermed ikke opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2.

Vi vurderer, at Xofluza ikke har en værdifuld terapeutisk effekt på patienter omfattet af den ansøgte klausul. Vi lægger ved denne vurdering i lighed med Medicintilskudsnævnet vægt på, at resultaterne fra CAPSTONE-2⁷ studiet kan være vanskelige at genskabe i den kliniske hverdag, hvor det er vanskeligt i primærsektoren at stille en sikker influenza diagnose indenfor 48 timer. Hertil kommer, at der ikke foreligger klare anbefalinger om test af influenza i almen praksis ved første kontakt udenfor hospitalet. I relation til forbyggende behandling lægger vi vægt på, at *Retningslinjer for behandling af influenza*² anfører, at forebyggende antiviral behandling af asymptomatiske patienter ikke anbefales. Resultaterne af BLOCKSTONE⁸ ændrer ikke på denne vurdering.

Vi finder, at prisen for Xofluza ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når behandlingsprisen for Xofluza på 1292,90 kr. stilles over for henholdsvis prisen for influenzavaccination og prisen for Tamiflu.

For patienter omfattet af den ansøgte klausul med undtagelse af patienter, hvor influenzavaccination er kontraindiceret, vurderer vi, at influenzavaccination udgør den anbefalede forebyggende behandling mod influenza i Danmark.

Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at *Retningslinjer for behandling af influenza*² henviser til Sundhedsstyrelsens tilbud om gratis influenzavaccination til patienter omfattet af risikogruppen, og at retningslinjerne² for håndtering af influenza anfører, at forebyggende antiviral behandling af asymptomatiske patienter ikke anbefales.

Herudover lægger vi vægt på, at Statens Serum Institut i 2019 vurderede, at influenzavaccination var den bedste forebyggende behandling, trods vaccinationen ikke beskytter 100%¹⁴, samt det forhold, at hvis man trods influenzavaccination bliver syg med influenza, har man en lavere risiko for et alvorligt sygdomsforløb.¹⁵

Influenzavaccination tilbydes gratis til patienter omfattet af risikogruppen og lægen honoreres med 187 kr.⁹ Prisen på en influenzavaccine udgjorde for 2020-2021 99,09 kr. per pakke via Statens Serum Institut.¹⁰ Der findes ikke en fast pris for influenzavaccination på apoteker og klinikker, men prisen ligger mellem 185-270 kr.^{11,12,13}

For patienter omfattet af den ansøgte klausul, der bliver syge trods influenzavaccination eller, hvor influenzavaccination er kontraindiceret, og hvor behandling med et antiviralt lægemiddel er af særlig behandlingsmæssig betydning for patienten, vurderer vi i lighed med Medicintilskudsnevnet, at behandling med oseltamivir (Tamiflu) bør være førstevalg til behandling af influenza idet behandlingsprisen for Tamiflu på 254,20-697,40 kr. er lavere end behandlingsprisen for Xofluza, der udgør 1292,90 kr.

Vi er ligesom Medicintilskudsnevnet opmærksomme på, at administrationsregimet for Xofluza er enklere end for oseltamivir (Tamiflu), og at der i studierne CAPSTONE-1⁶ og CAPSTONE-2⁷ blev påvist færre bivirkninger og komplikationer ved behandling med Xofluza. Vi mener dog ikke, at disse fordele kan opveje den højere behandlingspris.

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

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 4, jævnfør § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen^f.

* * *

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi medsender et tilskudsnotat, hvoraf vores afgørelse samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Xofluza bliver 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

^f Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/>

Referencer

- ¹ Produktresumé for Xofluza 20 mg og 40 mg. European Medicines Agency. Offentliggjort 22. januar 2021. Besøgt 3. maj 2021. Tilgængelig fra: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/xofluza-epar-product-information_da.pdf
- ² 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 Transplantations-selskab, Dansk Selskab for Klinisk Onkologi og Fagligt Selskab for Hygiejnesygeplejersker. Retningslinjer for håndtering af influenza. 12. december 2018. Version 7.0. Besøgt 3. maj 2021. Tilgængelig fra: https://www.ssi.dk/-/media/arkiv/dk/vaccination/risikogrupper/influenza_2018.pdf?la=da
- ³ Sundhedsstyrelsen. Influenzavaccination. Opdateret 28. september 2020. Besøgt 3. maj 2021. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/da/Viden/Vaccination/Influenzavaccination>
- ⁴ Sundhedsstyrelsen. Tilbud om vaccination til risikogrupper. Opdateret 3. december 2020. Besøgt 3. maj 2021. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/da/Viden/Vaccination/Influenzavaccination/Tilbud-om-vaccination-til-risikogrupper>
- ⁵ Sundhedsstyrelsen. Tilbud om gratis vaccination mod influenza og pneumokokker i sæsonen 2020/2021. Opdateret 28. oktober 2020. Besøgt 3. maj 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>
- ⁶ 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.
- ⁷ 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.
- ⁸ 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.
- ⁹ Regionernes lønnings- og takstnævn. Aftale mellem RLTN og PLO om afregning af honorarer for influenzavaccinationer. Offentliggjort 11. september 2020. Besøgt 3. maj 2021. Tilgængelig fra: https://www.laeger.dk/sites/default/files/aftale_om_influenzavaccination_2020_2021_underskrevet.pdf
- ¹⁰ Statens Serum Institut. Influenza vaccination 2020-2021. Opdateret 11. september 2020. Besøgt 3. maj 2021. Tilgængelig fra: <https://www.ssi.dk/produkter-og-ydelser/bestilling/influenzasason-2020-21>
- ¹¹ Region Hovedstaden. Praksisklinik Bornholm. Priser. Besøgt 3. maj 2021. Tilgængelig fra: <https://www.regionh.dk/praksisklinikbornholm/priser/Sider/default.aspx>
- ¹² Danske Lægers Vaccinations Service. Vaccination. Influenza. Besøgt 3. maj 2021. Tilgængelig fra: <https://www.sikkerrejse.dk/vaccination/influenza/>
- ¹³ Apotekerforeningen. APOVAC. Besøgt 3. maj 2021. Tilgængelig fra: <https://www.apotekerforeningen.dk/apovac>
- ¹⁴ Statens Serum Institut. Influenzavaccinen virker I denne sæson. Opdateret 25. februar 2019. Besøgt 3. maj 2021. Tilgængelig fra: <https://www.ssi.dk/aktuelt/nyheder/2019/influenzavaccinen-virker-i-denne-sason>

¹⁵ Statens Serum Institut. Influenzaen er over os og årets influenzavaccine virker. Opdateret 8. februar 2019. Besøgt 3. maj 2021. Tilgængelig fra: https://www.ssi.dk/aktuelt/nyheder/2019/2019_2_influenza