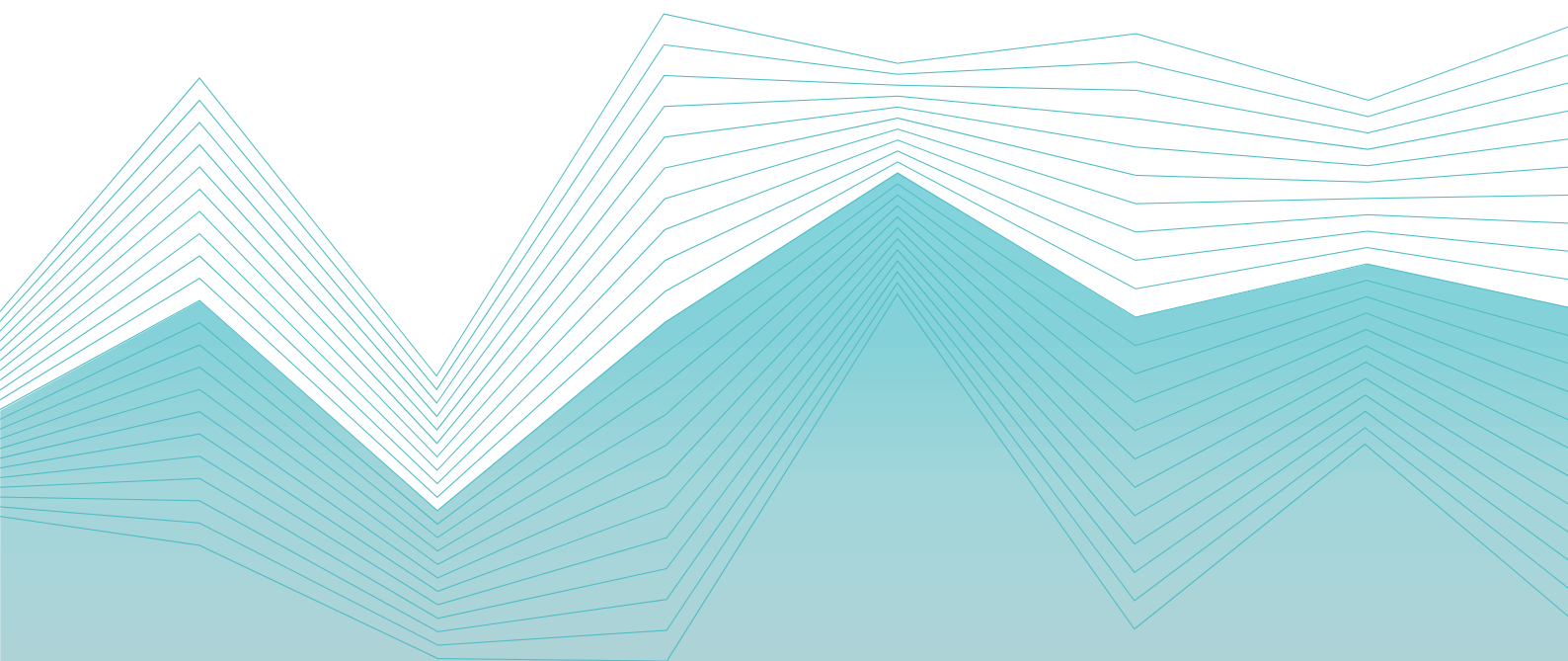


Patiëntervaringen met biologische geneesmiddelen

Deel I: een vragenlijstonderzoek onder gebruikers



NIVEL
Kennis voor betere zorg

Patiëntervaringen met biologische geneesmiddelen

Deel I: een vragenlijstonderzoek onder gebruikers

Marcia Vervloet (Nivel)

Daniëlle van der Horst (Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland)

Tineke Markus-de Kwaadsteniet (Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland)

Liset van Dijk (Nivel)

Mei 2018

ISBN 978-94-6122-501-6

<http://www.nivel.nl>

nivel@nivel.nl

Telefoon 030 2 729 700

Fax 030 2 729 729

© 2018 Nivel, Postbus 1568, 3500 BN UTRECHT

Gegevens uit deze uitgave mogen worden overgenomen onder vermelding van Nivel en de naam van de publicatie. Ook het gebruik van cijfers en/of tekst als toelichting of ondersteuning in artikelen, boeken en scripties is toegestaan, mits de bron duidelijk wordt vermeld.

Voorwoord

Dit onderzoek heeft in kaart gebracht wat de ervaringen van mensen met de ziekte van Crohn en/of colitis ulcerosa, mensen met reumatische aandoeningen en mensen met psoriasis zijn met het gebruik van biologische geneesmiddelen. Daarbij lag de focus op de informatieverstrekking en gezamenlijke besluitvorming rondom het wisselen tussen biologische middelen. Deze ervaringen zijn geïnventariseerd via een online vragenlijst, die werd ingevuld door 389 mensen veelal met de ziekte van Crohn en/of colitis ulcerosa.

Op deze plek willen wij alle mensen die de vragenlijst hebben ingevuld bedanken voor hun medewerking. Ook danken wij mw. Patricia Pennings (Reumazorg Nederland), dhr. Gerrit van der Zalm (Stichting Axiale SpA Nederland – voorheen Stichting Bechterew in Beweging) en mw. Ilse van Ee (Psoriasis Vereniging Nederland) voor het becommentariëren van de vragenlijst en de inspanningen om respondenten te werven onder de achterban. Tot slot danken wij mw. Elke de Jong (dermatoloog, Radboudumc Nijmegen) voor het becommentariëren van de vragenlijst.

Dit onderzoek is gefinancierd door Pfizer en AbbVie B.V.. Geen van beide partijen had een rol in de dataverzameling, de data analyse, de interpretatie van de data of het schrijven van dit rapport. De Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN) heeft meegewerkt aan het opstellen van de vragenlijst (om onnodige overlap met eerder uitgezet CCUVN-onderzoek over biologicals te voorkomen) en aan de dataverzameling onder haar achterban (CCUVN-ledenpanel).

De auteurs
Utrecht, mei 2018

Inhoud

| | |
|--|-----------|
| Voorwoord | 3 |
| Samenvatting | 5 |
| 1 Inleiding | 7 |
| 1.1 Achtergrond van dit onderzoek | 7 |
| 1.2 Doel en vraagstellingen | 9 |
| 1.3 Onderzoeksopzet | 9 |
| 1.4 Leeswijzer | 10 |
| 2 Belangrijkste resultaten, discussie en conclusie | 11 |
| 2.1 Belangrijkste resultaten en discussie | 11 |
| 2.2 Beperkingen van het onderzoek | 12 |
| 2.3 Conclusies | 12 |
| 3 Ervaringen van patiënten die een biologisch geneesmiddel gebruiken (totale groep) | 14 |
| 3.1 Achtergrondkenmerken respondenten | 14 |
| 3.2 Opvattingen over biologische geneesmiddelen | 16 |
| 3.3 Gezamenlijke besluitvorming bij de start van een biologisch geneesmiddelbehandeling | 17 |
| 3.4 De kosten en de keuze voor een behandeling | 18 |
| 4 Ervaringen van patiënten die gewisseld zijn tussen biologische geneesmiddelen | 20 |
| 4.1 Kenmerken van respondenten die wel eens gewisseld zijn | 20 |
| 4.2 Welke wissel heeft plaatsgevonden? | 22 |
| 4.3 Redenen voor de wissel | 23 |
| 4.4 Informatieverstrekking rondom de wissel | 24 |
| 4.5 Gezamenlijke besluitvorming | 27 |
| 4.6 Opvattingen over het biologische geneesmiddel | 28 |
| 5 Ervaringen en verwachtingen van patiënten die niet gewisseld zijn | 29 |
| 5.1 Kenmerken van de respondenten die niet gewisseld zijn | 29 |
| 5.2 Wissel niet geadviseerd of niet voorgesteld door arts | 31 |
| 5.3 Wissel geweigerd door patiënt | 32 |
| Referenties | 33 |
| Bijlage A Methode van onderzoek | 35 |
| Bijlage B Online vragenlijst | 37 |

Samenvatting

Biologische geneesmiddelen worden veelvuldig ingezet, onder andere bij diverse auto-immuunziekten zoals reuma, ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en psoriasis. De middelen zijn effectief maar brengen ook hoge kosten met zich mee. Nu van steeds meer biologische geneesmiddelen het patent verloopt, neemt het aantal (goedkopere) *biosimilars* toe. Een biosimilar heeft dezelfde werkzame stof als het originele biologische geneesmiddel, maar kan op bepaalde eigenschappen afwijken. Patiënten die wisselen van het originele biologische middel naar een biosimilar horen daarom goed geïnformeerd en gemonitord te worden. Ervaringen van patiënten met de biologische geneesmiddelen – zowel de originele middelen als de biosimilars – en met de zorg rondom het wisselen tussen middelen zijn tot op heden onderbelicht. Daarom had dit onderzoek als doel deze ervaringen in kaart te brengen.

Met een online vragenlijst zijn de ervaringen van 389 mensen met de ziekte van Crohn en/of colitis ulcerosa, reumatische aandoeningen of psoriasis in kaart gebracht. Negen van de tien respondenten hebben de ziekte van Crohn en/of colitis ulcerosa en driekwart gebruikt een origineel biologisch middel. De respondenten zijn geworven via de betrokken patiëntorganisaties. Dit geeft een selecte groep respondenten, die mogelijk al meer interesse in en betrokkenheid bij hun gezondheid en behandeling hebben. De resultaten die we hieronder beschrijven, zijn daarom niet representatief voor de gehele groep patiënten die deze middelen gebruiken.

Ervaringen met biologische geneesmiddelen van de totale groep

De gezamenlijke besluitvorming rond het starten van de behandeling met een biologisch geneesmiddel is niet optimaal. Patiënten worden niet vaak gevraagd hoe zij betrokken willen worden in de besluitvorming. Ook het navragen welke behandeloptie de voorkeur heeft en het samen afwegen van de verschillende behandelopties gebeurt nog niet vaak. Patiënten zien de noodzaak van het gebruik van het biologische geneesmiddel goed in. Zij maken zich niet meer dan gemiddeld zorgen over de medicatie. De potentiële langetermijneffecten van het biologische geneesmiddel vinden patiënten het meest zorgwekkend.

Ervaringen van mensen die gewisseld zijn tussen biologische geneesmiddelen

Vier op de tien patiënten zijn wel eens gewisseld, ofwel tussen originele biologische middelen (69 patiënten), ofwel van een origineel middel naar een biosimilar (54 patiënten).

Mensen die wisselden tussen originele middelen deden dit vooral vanwege verlies van effectiviteit van het oude middel en/of het optreden van bijwerkingen. De redenen zijn anders bij mensen die wisselden van een origineel middel naar een biosimilar: zij wisselden (min of meer) verplicht en/of op voorstel van de behandelend arts. Bijna een kwart van de mensen die wisselden tussen originele middelen en bijna één op de vijf (17%) mensen die wisselden naar een biosimilar kreeg *vooraf* geen informatie over de wissel. Mensen die wel vooraf geïnformeerd werden, kregen deze informatie het vaakst van de behandelend arts, ongeacht het type wissel. Vrijwel alle mensen die wisselden tussen originele middelen kregen de informatie mondeling tijdens het consult. Mensen die wisselden naar een biosimilar kregen deze informatie minder vaak mondeling tijdens het consult en vaker via een (persoonlijke of algemene) brief. Zij kregen naar hun mening daarnaast te weinig informatie over de mogelijkheden om terug wisselen of de wissel te weigeren.

Waar bij negen op de tien mensen de keuze om te wisselen tussen originele middelen in goed overleg en met hun volledige instemming is gemaakt, is dat bij vier op de tien mensen die wisselden naar een biosimilar het geval. Dit gebeurde bij een kwart van de mensen zelfs zonder instemming. Vaker

bloedprikken gevolgd door het direct contact opnemen met de arts als er bijwerkingen optreden of als de klachten verergeren zijn de meest gemaakte afspraken om eventuele effecten van de wissel te volgen.

Ervaringen van mensen die niet gewisseld zijn van biologische geneesmiddel

Zes op de tien mensen zijn niet gewisseld, veelal omdat zij geen verzoek hebben gehad om te wisselen. Een ruime meerderheid van hen (86%) is wel bereid om te wisselen, liefst eenmalig, als de reden is dat het huidige middel de effectiviteit verliest of bijwerkingen geeft. Dertien respondenten zijn wel gevraagd om te wisselen maar zij weigerden dit. De meeste van hen ondervonden hierbij weerstand vanuit de arts of het ziekenhuis.

Conclusie

Mensen die biologische geneesmiddelen gebruiken, of dat nu het originele middel is of een biosimilar, staan veelal positief tegenover hun geneesmiddel. Zij zien de noodzaak van het geneesmiddelgebruik voor hun gezondheid in en maken zich niet meer dan gemiddeld zorgen over de medicatie. De gezamenlijke besluitvorming rondom de behandeling kan nog verder verbeterd worden, met name wat betreft het navragen van voorkeuren van de patiënten en het samen afwegen van behandelopties. Er zijn verschillen in ervaringen van patiënten die tussen originele biologische middelen wisselen, vaak vanwege een medische reden, en mensen die van het originele middel naar een biosimilar wisselen, vaak vanwege kostenbeheersing. Door meer rekening te houden met de voorkeuren van patiënten, hen beter te betrekken bij de besluitvorming en hen beter te informeren – met name rondom de wissel van het originele biologische middel naar een biosimilar, kan de zorg aan deze patiënten verder verbeterd worden.

1 Inleiding

1.1 Achtergrond van dit onderzoek

1.1.1 Biologische geneesmiddelen: de originele middelen en de biosimilars

Biologische geneesmiddelen zijn geneesmiddelen die bestaan uit complexe eiwitten, zoals antilichamen, hormonen, cytokines, of fragmenten hiervan. De werkzame stof van het biologische middel wordt dus gemaakt door een levend organisme. Hiermee zijn biologische geneesmiddelen anders dan de chemische geneesmiddelen die via een synthetisch proces gemaakt worden uit chemische grondstoffen. De komst van biologische geneesmiddelen heeft voor een doorbraak gezorgd in het behandelen van verschillende aandoeningen. Ze worden veelvuldig ingezet, onder andere bij diverse auto-immuunziekten, zoals reuma, ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en psoriasis. Nu van steeds meer originele biologische geneesmiddelen het patent verloopt, neemt het aantal *biosimilars* toe. Een biosimilar heeft dezelfde werkzame stof als het originele biologische geneesmiddel, maar doordat de werkzame stof gemaakt wordt door een levend organisme en er verschillende productiemethoden worden toegepast, kunnen er kleine verschillen optreden tussen de biosimilar en het originele middel (EMA, 2011).

Verschuillende onderzoeken, waaronder de grote NOR-SWITCH trial, hebben aangetoond dat biosimilars wat betreft kwaliteit, veiligheid en effectiviteit niet onder doen voor de originele middelen (o.a. Jørgensen e.a. 2017). Nieuwe patiënten kunnen zonder twijfel starten met een biosimilar. Het wisselen van een origineel biologisch geneesmiddel naar een biosimilar is volgens het College ter Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) ook mogelijk, onder bepaalde voorwaarden: de patiënt wordt goed geïnformeerd over de wissel en goed gemonitord na de wissel. Het volgende is hierover opgenomen in het standpunt van het CBG¹ (hier letterlijk overgenomen):

- *Ongecontroleerde uitwisseling tussen biologische geneesmiddelen (onafhankelijk of het hier innovator producten of biosimilar geneesmiddelen betreft) moet worden vermeden. Dit wil zeggen dat een patiënt adequaat klinisch gemonitord wordt en duidelijke instructies moet krijgen.*
- *Wanneer een patiënt met een biologisch geneesmiddel wordt behandeld, moet in het patiëntendossier op detailniveau (product en batch) informatie worden vastgelegd, zodat bij mogelijke problemen traceerbaarheid van het product geborgd is.*

De Federatie voor Medisch Specialisten (FMS) onderschrijft het standpunt van het CBG over het gebruik van biosimilars.² De FMS geeft tevens aan dat de beslissing om een patiënt te behandelen met een biosimilar ligt bij de behandelend arts in afstemming met de (ziekenhuis)apotheker. De Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuisapothekers (NVZA) heeft, in samenwerking met FMS, een toolbox samengesteld om ziekenhuis- en poliklinische apothekers te ondersteunen bij de inzet van biosimilars in de klinische praktijk.³

1.1.2 Informatie over biosimilars

De kosten van biologische geneesmiddelen zijn vrij hoog, wat de betaalbaarheid van de zorg onder druk zet (Welsing e.a. 2011). Biosimilars zijn aanzienlijk goedkoper. Een doelmatige inzet van biosimilars kan dan ook een aanzienlijke kostenreductie teweeg brengen (Sobels e.a. 2016; Noordam e.a. 2016) en wordt om die reden vaak toegejuicht. Om het gebruik van biosimilars te bevorderen, is het belangrijk dat de betrokken zorgverleners (behandelend artsen en apothekers) voldoende vertrouwen in de veiligheid en effectiviteit van de biosimilar hebben en voldoende kennis over de

¹ <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2015/03/31/standpunt-cbg-over-voorschrijven-van-biosimilars>

² <https://www.demedischspecialist.nl/onderwerp/biosimilars>

³ http://nvza.nl/wp-content/uploads/2017/04/NVZA-Toolbox-biosimilars_7-april-2017.pdf

uitwisselbaarheid van biosimilars (Dylst e.a. 2015; Pasina e.a. 2016, Van Overbeeke e.a. 2017). Maar niet alleen zorgverleners, ook patiënten moeten voldoende vertrouwen hebben in en kennis hebben over biosimilars om deze goed te (willen) gebruiken (Aladul e.a. 2017, Van Overbeeke e.a. 2017). Uit de proef van de Maartenskliniek om reumapatiënten actief te laten overstappen naar een biosimilar, bleek dat goede begeleiding en intensieve voorlichting essentieel is: 93% van de gewisselde patiënten is tevreden met de biosimilar en gebruikt deze een jaar na dato nog steeds (Van den Bemt, 2017). Er komen steeds meer initiatieven om patiënten beter te informeren over biosimilars. Een aantal voorbeelden hiervan zijn de uitgebreide patiëntinformatie over biosimilars opgesteld door zowel de European Medicine Agency (EMA) als het CBG.^{4 5} De Stichting Initiatiefgroep Biosimilars Nederland, opgericht in 2017, vormt een expertplatform waar zowel informatie voor zorgverleners als patiënten te vinden is.⁶ Bogin (Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland) heeft de website www.uwbiosimilars.nl opgericht die specifiek gericht is op patiënten die biosimilars gebruiken. Ook hebben meerdere patiëntorganisaties, zoals de Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging (CCUVN) en het ReumaFonds informatie over het gebruik van en de wissel naar biosimilars op hun website staan.

1.1.3 Patiëntervaringen buiten de klinische trial setting

Ook de European League Against Rheumatism (EULAR) verkondigde in april 2015 dat betrouwbare, up-to-date informatie over biosimilars cruciaal is voor het begrip van patiënten van biosimilars⁷. Zij constateerde dat *“patients and patient organizations need evidence-based information that allows them to make informed decisions and choices about treatment and patient care”*. De meeste evidentie zal uit klinische trials volgen. Echter, eerder onderzoek laat zien dat patiëntervaringen buiten de trial setting anders kunnen zijn dan van patiënten in de trial setting (bijv. Wouters e.a. 2013, 2014a/b, 2016). Daarom is het belangrijk om patiëntervaringen buiten de klinische trial setting te inventariseren. Er zijn verschillende studies die gekeken hebben naar hoe patiënten aankijken tegen het gebruik van originele biologische geneesmiddelen en biosimilars. Zo is er bijvoorbeeld een studie uitgevoerd in de VS, UK, Frankrijk, Spanje, Duitsland en Italië waarin meningen van in totaal 3.198 patiënten over biosimilars in kaart zijn gebracht (Jacobs e.a. 2016). Deze patiënten waren verdeeld over vier groepen: 1) patiënten gediagnosticeerd met IBD (incl. ziekte van Crohn en colitis ulcerosa), reumatoïde artritis, psoriasis, borstkanker, longkanker, darmkanker of Hodgkin lymfoom; 2) gediagnosticeerde patiënten die in *patient support groups* participeerden; 3) mantelzorgers van een partner of andere dierbare met de hiervoor genoemde aandoeningen en die betrokken zijn in de besluitvorming rond de zorg; 4) het algemene publiek van 18–64 jaar oud zonder een van deze aandoeningen. Deze studie laat zien dat de eerste drie groepen meer op de hoogte waren van biologische therapieën. Desondanks was in alle groepen het bewustzijn/de kennis rondom biosimilars beperkt: dit varieerde van 6% in het algemeen publiek tot 20% in de groep van gediagnosticeerde patiënten die in *patient support groups* participeerden. Een Amerikaanse studie onder patiënten met diabetes liet zien dat twee derde van de patiënten positief stond tegenover het gebruik van een biosimilar van insuline tegenover 17% niet (Wilkins e.a. 2014). De grootste zorg die deze patiënten hadden, is dat de biosimilar minder effectief is dan het originele middel en mogelijk ook andere bijwerkingen geeft. Onderzoek naar patiëntervaringen met geneesmiddelen (anders dan biologische middelen) liet zien dat deze ervaringen het geneesmiddelgebruik beïnvloeden (bijv. Wouters e.a. 2013, 2014a/b, 2016). Er is tot op heden echter nog maar weinig onderzoek gedaan naar de ervaringen van patiënten in Nederland met originele biologische geneesmiddelen en biosimilars en de zorg die zij hieromtrent ontvangen.

⁴ http://ec.europa.eu/growth/content/consensus-information-biosimilars-23-languages_en

⁵ <https://www.cb-g-meb.nl/mensen/patienten-en-consumenten/documenten/brochures/2018/01/01/folder-biosimilars>

⁶ <http://www.biosimilars-nederland.nl/>

⁷ https://www.eular.org/myUploadData/files/Biosimilars_2015.pdf

1.1.4 Aansluiting op eerder onderzoek (deel I)

In 2015 heeft het Nivel een kwalitatieve studie uitgevoerd waarin patiëntervaringen met het gebruik van originele biologische geneesmiddelen en biosimilars in kaart is gebracht (Zwicker e.a. 2017). In deze studie zijn vier focusgroepen gehouden met in totaal 21 patiënten. Dit waren acht patiënten die een origineel middel gebruikten, vier patiënten die een biosimilar gebruikten (en hierop gestart waren), zes patiënten die gewisseld waren van een origineel middel naar een biosimilar en drie patiënten die niet wilden wisselen. Uit dit kwalitatieve onderzoek bleek dat patiënten positief zijn over het middel (in dat onderzoek TNF-alfaremmers) en de zorg die zij hieromtrent ontvangen, ongeacht of dit het originele middel of de biosimilar betrof. Wel bleek dat zij problemen hebben ervaren in de wissel van origineel middel naar biosimilar, met name in de beperkte informatievoorziening en de beperkte aandacht die werd besteed aan de zorgen die zij hadden rondom de wissel. De resultaten van dit kwalitatieve onderzoek zijn als input gebruikt voor huidig onderzoek.

1.2 Doel en vraagstellingen

Doel van dit onderzoek is het in kaart brengen van de ervaringen van patiënten met het gebruik van originele biologische geneesmiddelen en biosimilars, alsmede de zorg die zij ontvangen op het moment dat zij deze middelen voorgeschreven kregen en (indien aan de orde) op het moment dat zij wisselden van een origineel middel naar een biosimilar. De hoofdonderzoeksvraag is:

Hoe ervaren patiënten het gebruik van een origineel biologisch geneesmiddel of biosimilar en de zorg die zij hieromtrent ontvangen, en in hoeverre voldoet deze zorg aan hun voorkeuren en behoefte?

Speciale aandacht wordt besteed aan het patiëntperspectief op een eventuele wissel van het originele biologische geneesmiddel naar een biosimilar, wat ten goede kan komen aan de gezamenlijke besluitvorming rondom deze wissel in de klinische praktijk. Daarom wordt voor patiënten die deze wissel hebben gemaakt ook de volgende onderzoeksvraag beantwoord:

Hoe ervaren patiënten de zorg die zij ontvangen wanneer zij wisselen van een origineel biologisch geneesmiddel naar een biosimilar, en in hoeverre voldoet deze zorg aan hun voorkeuren en behoeftes?

Voor patiënten die een origineel biologisch geneesmiddel gebruiken (en (nog) niet gewisseld zijn naar een biosimilar) wordt ook de volgende onderzoeksvraag beantwoord:

Hoe kijken patiënten die een origineel biologisch geneesmiddel gebruiken aan tegen een mogelijke wissel naar een biosimilar, en wat zijn hun verwachtingen en voorkeuren hierbij?

1.3 Onderzoekopzet

Om de vraagstellingen te beantwoorden, is een online vragenlijst opgesteld. De vragenlijst was bedoeld voor mensen die op het moment een (of meerdere) biologische geneesmiddel(en) gebruiken voor één van de volgende aandoeningen: ziekte van Crohn en/of colitis ulcerosa, reumatoïde artritis, ziekte van Bechterew, psoriasis of artritis psoriatica. Respondenten zijn geworven middels een oproep vanuit de betrokken patiëntorganisaties (Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland, Reumazorg Nederland, Stichting Bechterew in Beweging en Psoriasis Vereniging Nederland). Bijlage A bevat meer informatie over de benadering van respondenten.

De vragenlijst bestond uit 31 vragen met veelal gesloten antwoorden. De volgende onderwerpen zijn in de vragenlijst opgenomen: (1) achtergrondkenmerken; (2) huidig gebruik biologische middelen, (3) gezamenlijke besluitvorming, (4) opvattingen over biologische geneesmiddelen, (5) wisselen tussen

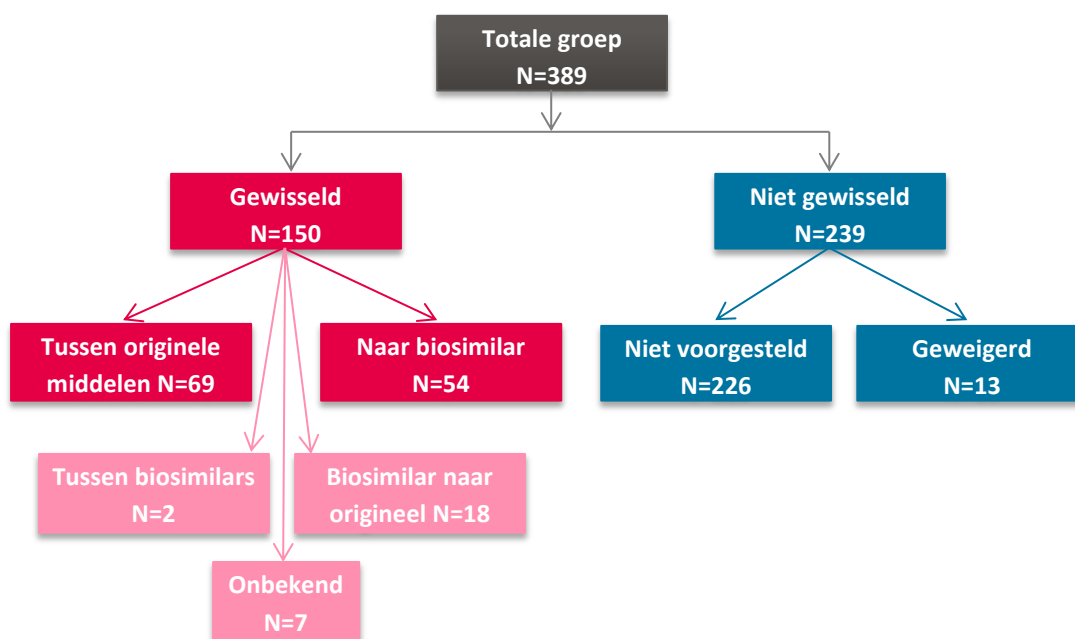
middelen (incl. informatievoorziening, gezamenlijke besluitvorming, en gemaakte afspraken rond de wissel), (6) belang van kosten in de keuze voor een behandeling. Bijlage B bevat de vragenlijst. Respondenten gaven online informed consent voordat ze de vragenlijst invulden.

1.4 Leeswijzer

Het volgende hoofdstuk bevat de belangrijkste resultaten, discussie en conclusie van dit onderzoek. Daarna volgen de hoofdstukken waarin beschreven wordt wat de ervaringen zijn van de totale groep patiënten in dit onderzoek die een biologisch geneesmiddel gebruiken (hoofdstuk 3), van patiënten die gewisseld zijn tussen biologische geneesmiddelen (hoofdstuk 4), en van patiënten die niet gewisseld zijn (hoofdstuk 5). Er bestaat enige overlap tussen de hoofdstukken 4 en 5, vanwege het afzetten van de ervaringen van de groep die gewisseld is tegen de groep die niet gewisseld is. Dit maakt dat de hoofdstukken afzonderlijk van elkaar gelezen kunnen worden. De methode van het onderzoek en de gebruikte vragenlijst zijn als bijlagen A en B opgenomen.

Figuur 1.1 bevat de groepsindeling van respondenten in dit onderzoek. Er wordt onderscheid gemaakt naar wel/niet gewisseld, naar het type wissel indien er een wissel heeft plaatsgevonden, en de reden van niet wisselen indien er geen wissel heeft plaatsgevonden. In hoofdstuk 4 wordt alleen nader ingegaan op de wissel tussen originele middelen en de wissel van een origineel middel naar een biosimilar. Dit vanwege de kleine aantallen in de andere twee groepen.

Figuur 1.1 Groepsindeling van respondenten in dit onderzoek



2 Belangrijkste resultaten, discussie en conclusie

Er worden steeds meer biologische geneesmiddelen ontwikkeld, en deze worden veelvuldig ingezet voor een breed scala aan aandoeningen, waaronder diverse auto-immuunziekten zoals reuma, de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en psoriasis. Nu van steeds meer biologische geneesmiddelen het patent verloopt, neemt het aantal *biosimilars* toe. Een biosimilar is vergelijkbaar met het originele biologische geneesmiddel, maar kan vanwege de complexiteit van het middel en de verschillende productiemethoden op bepaalde eigenschappen afwijken. Patiënten die wisselen van een origineel biologisch middel naar een biosimilar horen daarom goed geïnformeerd en gemonitord te worden. Ervaringen van patiënten met de biologische geneesmiddelen en met de zorg rondom (het wisselen tussen) deze middelen zijn tot op heden onderbelicht. Dit onderzoek bracht deze ervaringen in kaart.

2.1 Belangrijkste resultaten en discussie

2.1.1 Ervaringen van de totale groep mensen met een biologisch geneesmiddel

Opvattingen

Patiënten hebben over het algemeen positieve opvattingen ten aanzien van hun biologische geneesmiddel, of dat nu het originele middel of een biosimilar betreft. Zij zien de noodzaak van de medicatie goed in. Hun zorgen over het gebruik van de geneesmiddelen komen overeen met die van patiënten die andere middelen gebruiken, zoals medicatie voor diabetes type 2, cardiovasculaire medicatie, astmamedicatie (Tibaldi e.a. 2009; Aikens e.a. 2009) en disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) voor reumatoïde artritis (Zwicker e.a. 2014; Van Heuckelum e.a. ingediend). Daarentegen vonden Linn e.a. dat IBD-patiënten die recentelijk gestart waren met een immunosuppressivum of een biologisch middel zich meer zorgen maakten (Linn e.a. 2016).

Gezamenlijke besluitvorming

Ons onderzoek laat zien dat er verbetering mogelijk is in de gezamenlijke besluitvorming rond de keuze voor de behandeling met biologische middelen. Patiënten uit ons onderzoek hadden een gemiddelde score van 68 (op een schaal van 0-100, waarbij 100 de grootste mate van gezamenlijke besluitvorming weergeeft) op de 9-item *Shared Decision Making Questionnaire* waar de negen stappen in gezamenlijke besluitvormingsproces aan de orde komen. Deze score komt overeen met twee onderzoeken rond gezamenlijke besluitvorming onder een representatieve steekproef van Nederlandse consumenten (Van der Schors e.a. 2016; Kooijman e.a. 2017). Ook valt deze score binnen de range van 42-75 die gevonden werd in een systematische review van Doherr e.a. (2017). Samen beslissen is dus nog geen vanzelfsprekendheid.

2.1.2 Patiënten die gewisseld zijn tussen biologisch geneesmiddelen

Een deel van de patiënten is gewisseld tussen biologische geneesmiddelen. Hierbij zijn er twee typen wissels: de wissel tussen originele middelen en de wissel van het originele middel naar een biosimilar. Het eerste type wissel kwam in dit onderzoek iets vaker voor dan de tweede type wissel. Patiënten die wisselden tussen originele middelen deden dit veelal vanwege verlies van effectiviteit of het optreden van bijwerkingen (een medische reden). Patiënten die wisselden naar een biosimilar deden dit veelal op verzoek van het ziekenhuis en/of de behandelend arts en niet vanwege effectiviteitsverlies of bijwerkingen. Patiënten die wisselden tussen originele middelen leken vaker voldoende informatie gehad te hebben over de reden van wisselen en de mogelijke bijwerkingen dan patiënten die wisselden naar een biosimilar. Ook werden patiënten die wisselden tussen originele

middelen vaker betrokken bij de wissel; de meesten geven aan dat de keuze in goed overleg is gemaakt. Dat is voor bijna een kwart van de patiënten die wisselen naar een biosimilar niet het geval.

Het belang van het goed informeren van patiënten over biosimilars en het betrekken van patiënten in de besluitvorming rond de keuze voor een biologisch middel komt ook naar voren uit een recent online vragenlijstonderzoek uitgevoerd in de UK. Deze studie vond dat patiënten die biosimilars gebruikten vertrouwen hebben in de veiligheid en werking van de biosimilar, terwijl patiënten die een origineel middel gebruikten onwillig tegenover een potentiële wissel naar een biosimilar stonden (Aladul e.a. 2017). Met ondermeer betere communicatie en grotere betrokkenheid in de besluitvorming zouden deze patiënten eerder geneigd zijn te wisselen. Ook in onze studie werd informatie gemist bij de wissel naar een biosimilar, met name rond de mogelijkheid om weer terug te wisselen of de wissel te weigeren. Dit terwijl een goede informatieverstrekking aan patiënten rondom de wissel als een van de voorwaarden bij het wisselen naar een biosimilar wordt gesteld door zowel het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen als de Federatie Medische Specialisten.⁸

2.1.3 Patiënten die (nog) niet gewisseld zijn van biologisch geneesmiddel

De meerderheid van de respondenten is (nog) niet gewisseld tussen biologische geneesmiddelen. De meesten zijn hiertoe wel bereid, maar dan met name als de wissel is ingegeven door een medische reden (verlies van effectiviteit en/of het optreden van bijwerkingen). Ook wisselt men liever maar eenmalig. In ons eerdere kwalitatieve onderzoek kwam naar voren dat een deel van de mensen ook bereid is te wisselen als dit de maatschappij minder geld kost. Deze mensen gaven aan dan wel de garantie te willen hebben terug te mogen naar het oude middel mocht de werking van het nieuwe middel minder goed zijn (Zwicker e.a. 2017).

2.2 Beperkingen van het onderzoek

Dit onderzoek heeft een aantal beperkingen. De studiepopulatie bestaat uit respondenten geworven via de betrokken patiëntorganisaties. Hierdoor zijn de ervaringen van een selecte groep patiënten in kaart gebracht, die mogelijk al meer interesse hebben in/meer betrokken zijn bij hun gezondheid en behandeling. Hiermee zijn onze resultaten niet representatief voor de algemene bevolking. Door gebruik te maken van een online vragenlijst hebben we mensen die geen of beperkt toegang hebben tot het internet (ook bijvoorbeeld vanwege beperkte gezondheidsvaardigheden) niet kunnen bereiken met dit onderzoek. Tot slot bestaat bij het invullen van een vragenlijst het risico dat de patiënt zich een bepaalde gebeurtenis of ervaring niet goed meer herinnert – de zogeheten *recall bias*. Om deze bias te minimaliseren is de vragenlijst alleen opengesteld voor patiënten die op het moment van invullen daadwerkelijk een biologisch middel gebruiken.

2.3 Conclusies

Mensen die biologische geneesmiddelen gebruiken, of dat nu het originele biologische middel is of een biosimilar, staan veelal positief tegenover hun geneesmiddel. Zij zien de noodzaak van het geneesmiddelgebruik voor hun gezondheid goed in en maken zich niet meer dan gemiddeld zorgen over de medicatie. De gezamenlijke besluitvorming rondom de behandeling kan nog verder verbeterd worden, met name wat betreft het navragen van voorkeuren van patiënten wat betreft behandelopties en het grondig samen afwegen van behandelopties. Door meer rekening te houden

⁸ Standpunt CBG: <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2015/03/31/standpunt-cbg-over-voorschrijven-van-biosimilars>; standpunt FMS: <https://www.demedischspecialist.nl/onderwerp/biosimilars>

met de voorkeuren van patiënten, hen beter te betrekken bij de besluitvorming en beter te informeren – met name rondom de wissel van het originele geneesmiddel naar een biosimilar, kan de zorg aan deze patiënten verder verbeterd worden.

3 Ervaringen van patiënten die een biologisch geneesmiddel gebruiken (totale groep)

In totaal hebben 389 patiënten met de ziekte van Crohn en/of colitis ulcerosa, psoriasis en/of reumatische aandoeningen (reumatoïde artritis, ziekte van Bechterew, artritis psoriatica) de online vragenlijst volledig ingevuld.

- **Achtergrondkenmerken.** Driekwart van de respondenten is vrouw en gemiddeld zijn de respondenten 45 jaar oud. Hoger opgeleiden zijn oververtegenwoordigd in de studiepopulatie, evenals mensen met de ziekte van Crohn en/of colitis ulcerosa. Ongeveer driekwart van de respondenten gebruikt een origineel biologisch geneesmiddel.
- **Opvattingen over de biologische geneesmiddelen.** De respondenten zien de noodzaak van het biologisch geneesmiddelgebruik goed in (score 4,1 op een schaal van 1 (niet noodzaak inzien tot 5 (volledig noodzaak inzien)) en maken zich niet meer dan gemiddeld zorgen over de medicatie (score 2,7 op een schaal van 1 (geen zorgen) tot 5 (veel zorgen)). Men maakt zich het meeste zorgen over potentiële langetermijneffecten van de medicatie (64% van de respondenten).
- **Gezamenlijke besluitvorming.** De respondenten beslissen over het algemeen redelijk mee bij de start van een biologische geneesmiddelbehandeling (score 68,1 op een schaal van 0 (geen gezamenlijke besluitvorming) tot 100 (volledig samen beslissen)). Het minst vaak wordt de patiënt gevraagd hoe deze bij de besluitvorming betrokken wil zijn (aan 46% van de respondenten). Ook het navragen welke behandeloptie de voorkeur heeft (50%) en het samen afwegen van behandelopties (50%) gebeurt nog niet vaak.
- **Belang van kostenaspect in keuze van behandeling.** Ongeveer driekwart van de respondenten vindt het belangrijk de beste behandeling te krijgen, ongeacht de kosten. Een even grote groep vindt het al dan niet moeten (bij)betalen een belangrijk aspect in de keuze voor een behandeling.

Dit hoofdstuk beschrijft de ervaringen van de totale groep patiënten die een biologisch geneesmiddel gebruikt, ongeacht of dit het originele middel of een biosimilar is. Allereerst worden de achtergrondkenmerken van de respondenten beschreven (paragraaf 3.1), gevolgd door de opvattingen die de groep heeft over de biologische geneesmiddelen (paragraaf 3.2), en de mate waarin de patiënt samen met de arts heeft kunnen beslissen over het starten van de behandeling met een biologisch middel (paragraaf 3.3). Tot slot wordt beschreven hoe belangrijk men bepaalde kostenaspecten vindt in de keuze voor een (geneesmiddel)behandeling (paragraaf 3.4). Bijlage A bevat een beschrijving van de methode, bijlage B bevat de vragenlijst.

3.1 Achtergrondkenmerken respondenten

In totaal hebben 389 respondenten de online vragenlijst volledig ingevuld. Tabel 3.1 bevat de achtergrondkenmerken van de totale studiepopulatie, als ook uitgesplitst naar aandoening. Psoriasis is niet als afzonderlijke groep opgenomen in deze tabel, omdat deze te klein was (n=4). In totaal hebben 38 mensen aangegeven een combinatie van de genoemde aandoeningen te hebben.

Driekwart van de respondenten is vrouw en gemiddeld zijn de respondenten 45 jaar oud. Mensen met een hoger opleidingsniveau zijn oververtegenwoordigd in de studiepopulatie, evenals mensen met de ziekte van Crohn en/of colitis ulcerosa. Ongeveer driekwart van de respondenten gebruikt een origineel biologisch middel. Adalimumab wordt het vaakst gebruikt. De meest gebruikte comedicaatie

voor dezelfde aandoening is azathioprine (18%) en mesalazine (16%). Ongeveer vier op de tien mensen gebruiken naast het biologische middel geen ander middel om de aandoening te behandelen. De vier respondenten die aangeven (ook) psoriasis onder de leden te hebben zijn allemaal vrouw, gemiddeld 49 (SD: 14,6) jaar, middelbaar/hog opgeleid, en gebruiken allen een origineel middel.

Tabel 3.1 Kenmerken van respondenten, de totale groep en uitgesplitst naar aandoening*

| Achtergrondkenmerken | Totale groep (N=389) | Ziekte van Crohn / colitis ulcerosa (N=350) | Reumatische aandoening ¹ (N=66) |
|---|-------------------------|--|---|
| Man, n (%) | 102 (26%) | 94 (27%) | 15 (23%) |
| Leeftijd, M ± SD | 45 ± 14 | 44 ± 14 | 51 ± 12 |
| Opleiding, n (%) | (n=352) | (n=315) | (n=60) |
| - Laag/geen | 13 (4%) | 13 (4%) | 0 (-) |
| - Middelbaar | 122 (34%) | 107 (34%) | 24 (40%) |
| - Hoog | 217 (61%) | 195 (62%) | 36 (60%) |
| Dagbesteding, n (%) | (n=349) | (n=313) | (n=57) |
| - Betaald werk (minstens 12u/w) | 190 (54%) | 169 (54%) | 25 (44%) |
| - Betaald werk, minder dan 12u/w | 9 (3%) | 8 (3%) | 2 (4%) |
| - Vervroegd pensioen | 28 (8%) | 26 (8%) | 4 (7%) |
| - (Gedeeltelijk) arbeidsongeschikt | 79 (23%) | 73 (23%) | 18 (32%) |
| - Bijstandsuitkering | 6 (2%) | 5 (2%) | 1 (2%) |
| - Fulltime huisvrouw/-man | 17 (5%) | 14 (5%) | 5 (9%) |
| - Volgt onderwijs/studeert | 20 (6%) | 18 (6%) | 2 (4%) |
| Aandoening*, n | | | |
| - Reumatoïde Artritis (RA) | 19 (5%) | 12 (3%) | |
| - Ziekte van Bechterew | 45 (12%) | 16 (5%) | |
| - Ziekte van Crohn | 250 (64%) | | 26 (39%) |
| - Colitis Ulcerosa | 104 (27%) | | 3 (5%) |
| - Psoriasis | 4 (1%) | 3 (1%) | 2 (3%) |
| - Artritis psoriatica | 5 (1%) | 2 (1%) | |
| Huidig gebruik, n (%) | | | |
| - biological | 283 (73%) | 249 (71%) | 58 (88%) |
| - biosimilar | 101 (26%) | 98 (28%) | 7 (11%) |
| Top 5 huidig gebruikt biologisch geneesmiddel, n (%) | | | |
| - adalimumab | 111 (29%) | 95 (27%) | 28 (42%) |
| - infliximab (biosimilar) | 102 (26%) | 101 (29%) | 5 (8%) |
| - infliximab (origineel middel) | 77 (20%) | 77 (22%) | 4 (6%) |
| - vedolizumab | 53 (14%) | 53 (15%) | |
| - golimumab | 15 (4%) | | 8 (12%) |
| - ustekinumab | | 13 (4%) | |
| - etanercept (origineel middel) | | | 9 (14%) |
| Duur gebruik, n (%) | | | |
| - Kortere dan 3 maanden | 44 (11%) | 40 (11%) | 6 (9%) |
| - Tussen de 3 en 6 maanden | 19 (5%) | 18 (5%) | 2 (3%) |
| - Tussen de 6 en 12 maanden | 85 (22%) | 75 (21%) | 13 (20%) |
| - Tussen de 1 en 2 jaar | 70 (18%) | 65 (19%) | 9 (14%) |
| - Langer dan 2 jaar | 171 (44%) | 152 (43%) | 36 (55%) |

| Vervolg Tabel 3.1 | Totale groep (N=389) | Ziekte van Crohn / colitis ulcerosa (N=350) | Reumatische aandoening ¹ (N=66) |
|-------------------|----------------------|---|--|
|-------------------|----------------------|---|--|

Comedicatie voor aandoening waar ook biologisch middel voor wordt gebruikt, n (%)**

| | | | |
|--|-----------|-----------|----------|
| - Geen comedicaatie | 158 (41%) | 128 (37%) | 32 (48%) |
| - azathioprine | 71 (18%) | 71 (20%) | 5 (8%) |
| - mesalazine | 63 (16%) | 60 (17%) | 6 (9%) |
| - 6-mercaptopurine | 32 (8%) | 32 (9%) | 1 (2%) |
| - tioguanine (Thiosix®) | 24 (6%) | 23 (7%) | 3 (5%) |
| - prednisolon | 22 (6%) | 22 (6%) | 4 (6%) |
| - methotrexaat | 20 (5%) | 17 (5%) | 6 (9%) |
| - budesonide | 14 (4%) | 14 (4%) | 2 (3%) |
| - corticosteroïden zalven/crèmes | 12 (3%) | 12 (3%) | 4 (6%) |
| - tioguanine (Lanvis®) | 11 (3%) | 11 (3%) | - |
| - hydrocortison | 10 (3%) | 10 (3%) | 1 (2%) |
| - hydroxychloroquine | 4 (1%) | | 3 (5%) |
| - sulfasalazine | 9 (2%) | | 5 (8%) |
| - andere comedicaatie voor dezelfde aandoening | 13 (3%) | 21 (6%) | 4 (6%) |

¹ Reumatoïde artritis, ziekte van Bechterew en artritis psoriatica.

* Telt op tot meer dan 389 omdat 38 mensen aangeven een combinatie van bovenstaande aandoeningen te hebben

** Telt op tot meer dan 100% omdat mensen meerdere antwoorden konden geven

Voorkeur voor toedieningsvorm

Gevraagd naar hun voorkeur wat betreft de toedieningsvorm, blijkt dat respondenten dichtbij hun huidig geneesmiddelgebruik blijven. Voor de mensen met ziekte van Crohn en/of colitis ulcerosa geldt dat 52% zelf thuis zou willen injecteren met een prikpen of spuit, en 37% kiest voor een infuus in het ziekenhuis/dagbehandeling. Deze percentages weerspiegelen het huidig gebruik: waar de patiënt adalimumab zelf kan toedienen, is dat bij infliximab en vedolizumab niet het geval. Voor de mensen met een reumatische aandoening ligt de voorkeur bij thuis injecteren met een prikpen of spuit (83%), en kiest 12% voor een infuus in het ziekenhuis/dagbehandeling. Ook deze percentages weerspiegelen het huidig gebruik: adalimumab, etanercept en golimumab zijn door de patiënt zelf toe te dienen.

3.2 Opvattingen over biologische geneesmiddelen

De opvattingen die men over de biologische geneesmiddelen heeft, zijn in kaart gebracht met de Beliefs about Medicines Questionnaire (BMQ) (Horne e.a. 1999). Deze gevalideerde vragenlijst bestaat uit tien stellingen die verdeeld zijn over twee subschalen: vijf stellingen brengen in kaart in hoeverre men zich zorgen maakt over het gebruik van de geneesmiddelen (in Tabel 3.2 zijn dit stellingen b, d, f, h, i), de overige vijf stellingen brengen in kaart in hoeverre men de noodzaak inziet van het gebruik van de middelen. Antwoorden kunnen gegeven worden op schaal van 1 (helemaal niet eens) tot 5 (helemaal eens). De score per subschaal wordt berekend door de antwoorden op te tellen en te delen door vijf (het aantal items in de subschaal), wat een score tussen de 1 en 5 oplevert. Hoe hoger de score, hoe meer zorgen men zich maakt en hoe meer men de noodzaak inziet.

Voor de totale groep respondenten (n=389) is de score op de zorgen-subschaal 2,7 (SD: 0,8) en op de noodzaak-subschaal 4,1 (SD: 0,7). Uitgesplitst naar aandoening, geeft voor de mensen met de ziekte van Crohn en/of colitis ulcerosa (n=350) exact dezelfde scores, evenals voor de mensen met reumatische aandoeningen (n=66), op een score van 2,8 (SD: 0,7) op de zorgen-subschaal na. Dit betekent dat respondenten de noodzaak van het gebruik van het biologische geneesmiddel goed inzien, en dat zij zich niet meer dan gemiddeld zorgen maken. Tabel 3.2 geeft de resultaten per

stelling weer. Dan is te zien dat bijna tweede derde van de respondenten zich zorgen maken over de langetermijneffecten die het geneesmiddel mogelijk heeft (bijna twee derde van de mensen).

Ook hebben we de stelling “Door mijn biologische geneesmiddel kan ik weer volledig meedoen in de maatschappij” voorgelegd aan de respondenten. Van de totale groep geeft 59,9% aan het hier (helemaal) mee eens te zijn, 18,5% is het hier (helemaal) niet mee eens. Voor de mensen met ziekte van Crohn en/of colitis ulcerosa liggen deze percentages op 60,0% en 18,3% en voor de mensen met een reumatische aandoening is dit 56,1% en 19,7%.

Tabel 3.2 *Opvattingen over het biologische geneesmiddel, van de totale groep en uitgesplitst naar aandoening. Weergegeven wordt het percentage respondenten dat aangeeft het met de stelling (helemaal) eens te zijn.*

| | Totale groep (N=389) | Ziekte van Crohn / colitis ulcerosa (N=350) | Reumatische aandoening ¹ (N=66) |
|---|----------------------|---|--|
| a. Op het moment hangt mijn gezondheid af van mijn biologisch geneesmiddel. | 84,1% | 84,0% | 83,3% |
| b. Ik maak me zorgen over het feit dat ik een biologisch geneesmiddel moet nemen. | 32,4% | 31,7% | 39,4% |
| c. Mijn leven zou erg moeilijk zijn zonder mijn biologisch geneesmiddel. | 76,6% | 76,3% | 78,8% |
| d. Soms maak ik me zorgen over de effecten die mijn biologisch geneesmiddel op de lange termijn kan hebben. | 64,0% | 64,3% | 71,2% |
| e. Zonder mijn biologisch geneesmiddel zou ik heel ziek zijn. | 76,4% | 77,1% | 75,8% |
| f. Ik ben voldoende op de hoogte van wat mijn biologisch geneesmiddel doet. | 76,1% | 75,7% | 74,2% |
| g. Mijn toekomstige gezondheid hangt af van mijn biologisch geneesmiddel. | 73,7% | 73,1% | 74,2% |
| h. Mijn biologisch geneesmiddel ontwricht mijn leven. | 8,5% | 8,9% | 6,1% |
| i. Soms ben ik bang dat ik te afhankelijk zal worden van mijn biologisch geneesmiddel. | 32,8% | 31,7% | 40,9% |
| j. Mijn biologisch geneesmiddel voorkomt dat ik verder achteruit ga. | 78,4% | 78,0% | 83,3% |

¹ Reumatoïde artritis, ziekte van Bechterew en artritis psoriatica.

Relatie tussen opvattingen en duur van het geneesmiddelgebruik

Daarnaast hebben we gekeken naar de relatie tussen de opvattingen en de duur van het gebruik. Mogelijk hebben mensen minder zorgen over het biologische geneesmiddel als zij dit al langer gebruiken. Dit bleek niet het geval te zijn. Er waren geen significante verschillen in de mate van zorgen of noodzaak tussen mensen die het middel korter dan twee jaar gebruiken en mensen die het al langer dan twee jaar gebruiken.

3.3 Gezamenlijke besluitvorming bij de start van een biologisch geneesmiddelbehandeling

Om in kaart te brengen in hoeverre men samen met de arts heeft kunnen beslissen over het starten van de behandeling met een biologisch geneesmiddel is de 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9) (Kriston e.a. 2010; Rodenburg-Vandenbussche e.a. 2015) voorgelegd aan de respondenten. Deze gevalideerde vragenlijst bestaat uit negen stellingen die de stappen in een gezamenlijk besluitvormingsproces weergeven. Antwoorden kunnen gegeven worden op een schaal van 0 (volledig oneens) tot 5 (volledig eens). Een totale score wordt berekend door de antwoorden op

te tellen en te vermenigvuldigen met (20/9) om een getransformeerde score van 0-100 te krijgen. Hoe hoger de score, hoe hoger de mate van gezamenlijke besluitvorming.

Voor de totale groep respondenten is de gemiddelde score op de SDM-Q-9 68,5 (SD: 23,4). Voor de mensen met de ziekte van Crohn en/of colitis ulcerosa is dat gemiddeld 68,2 (SD: 23,7). Voor de mensen met een reumatische aandoening 71,5 (SD: 21,3). Dat betekent dat mensen redelijk vaak meebeslissen in de keuze voor een behandeling. Tabel 3.3 geeft de antwoorden op de losse stellingen weer. Hierbij is te zien dat de helft van de mensen aangeeft dat de zorgverlener hen vroeg welke behandeloptie hun voorkeur had (stelling f) en iets meer dan de helft van de mensen geeft aan dat zij samen met de zorgverlener een behandeling kozen (stelling h).

Naast deze stellingen hebben we de respondenten ook gevraagd in hoeverre zij het eens zijn met de stelling “Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige was ervan overtuigd dat het biologische middel het beste middel was voor de behandeling”. Negen procent van de totale groep respondenten is het hier licht mee eens, 84,8% sterk tot volledig mee eens. Voor de mensen met de ziekte van Crohn en/of colitis ulcerosa zijn deze percentages 8,0% en 86,3%. Voor de mensen met reumatische aandoeningen liggen deze percentages op 10,6% en 83,8%.

Tabel 3.3 Gezamenlijke besluitvorming bij het eerste voorschrift voor een biologisch geneesmiddel. Weergegeven wordt het percentage respondenten dat aangeeft het met de stelling **sterk tot volledig eens** te zijn.

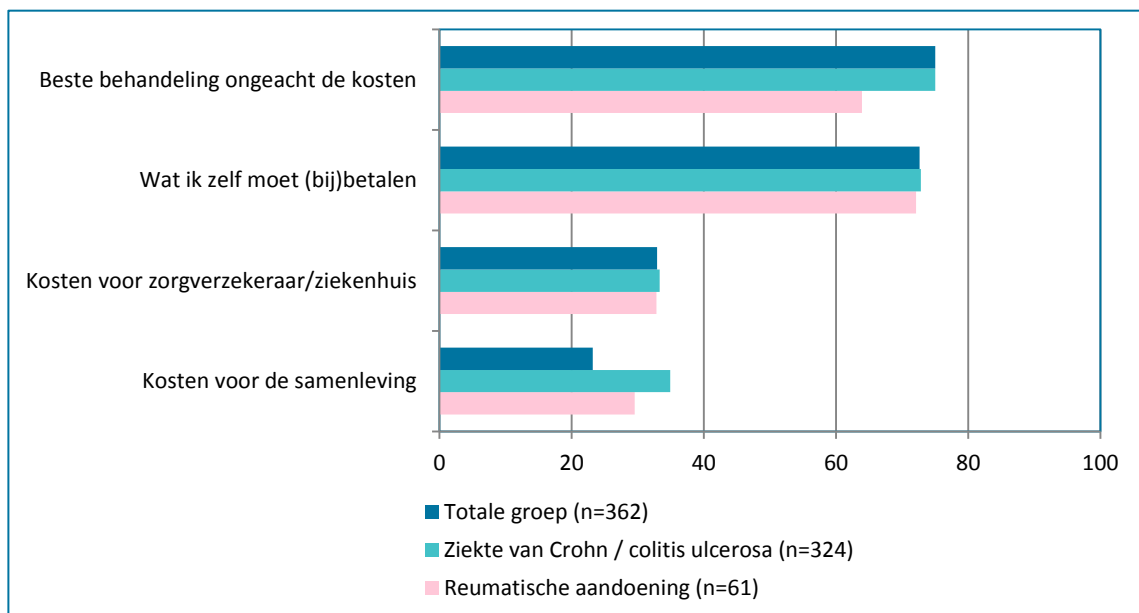
| | Totale groep (N=389) | Ziekte van Crohn / colitis ulcerosa (N=350) | Reumatische aandoening ¹ (N=66) |
|--|----------------------|---|--|
| a. Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige maakte me duidelijk dat er een beslissing genomen moest worden. | 73,0% | 74,9% | 69,7% |
| b. Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige wilde exact weten hoe ik betrokken wilde worden in het maken van een besluit. | 46,0% | 46,6% | 47,0% |
| c. Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige vertelde me dat er verschillende opties voor de behandeling van mijn ziekte waren. | 58,4% | 58,0% | 60,6% |
| d. Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige vertelde me precies de voor- en nadelen van de behandelopties. | 54,0% | 53,7% | 59,1% |
| e. Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige hielp me alle informatie te begrijpen. | 69,1% | 67,7% | 72,7% |
| f. Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige vroeg me welke behandeloptie mijn voorkeur had. | 49,9% | 49,1% | 50,0% |
| g. Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige en ik hebben de verschillende behandelopties grondig afgewogen. | 50,0% | 49,1% | 50,6% |
| h. Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige en ik kozen samen een behandeling. | 54,8% | 53,2% | 66,7% |
| i. Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige en ik kwamen overeen hoe verder te gaan. | 71,2% | 69,4% | 84,9% |

¹ Reumatoïde artritis, ziekte van Bechterew en artritis psoriatica.

3.4 De kosten en de keuze voor een behandeling

Ook hebben we de respondenten gevraagd welke kostenaspecten zij belangrijk vinden in de keuze voor een (geneesmiddel)behandeling (figuur 3.2). Uit de figuur is op te maken dat ruim driekwart van de respondenten (veel) belang hecht aan het krijgen van de beste behandeling voor hun aandoening, ongeacht de kosten, maar dat een even groot aandeel het al dan niet moeten (bij)betalen aan de behandeling een belangrijk aspect vindt in de keuze voor een behandeling.

Figuur 3.2 De mate waarin respondenten de genoemde kostenaspecten belangrijk vinden bij de keuze voor een geneesmiddel / behandeling. Weergegeven is het percentage respondenten dat aangeeft het genoemde aspect (**zeer**) belangrijk te vinden.



4 Ervaringen van patiënten die gewisseld zijn tussen biologische geneesmiddelen

In totaal zijn 150 respondenten (39%) wel eens gewisseld van biologisch geneesmiddel. De resultaten zijn uitgesplitst naar mensen die tussen originele middelen wisselden (n=69) en mensen die van een origineel middel naar een biosimilar wisselden (n=54).

Gewisseld tussen originele biologische middelen.

- De meest genoemde redenen voor deze wissel zijn verlies van effectiviteit van het oude middel (62%) en/of het optreden van bijwerkingen (36%).
- Circa 23% van de mensen kreeg *vooraf* geen informatie over de wissel. Zij die dit wel kregen, kregen de informatie veelal van de behandelend arts (89%) mondeling tijdens het consult (98%).
- Deze groep mensen vond het vaker dan mensen die wisselden naar een biosimilar niet nodig om informatie te krijgen over de mogelijkheid om terug te wisselen of de wissel te weigeren.
- Circa 88% van de mensen geeft aan dat deze keuze in goed overleg en met hun volledige instemming is gemaakt.
- De meest gemaakte afspraken om de wissel te volgen, is vaker bloedprikken en direct contact met de arts opnemen als er bijwerkingen optreden of bij verergering van de klachten.

Gewisseld van origineel middel naar een biosimilar.

- De meest genoemde redenen voor deze wissel waren het (min of meer) verplicht wisselen door het ziekenhuis (59%) en/of verzoek van de behandelend arts (28%).
- Circa 17% van de mensen kreeg *vooraf* geen informatie over de wissel. Zij die dit wel kregen, kregen dit voornamelijk van de behandelend arts (81%), en via een (persoonlijke of algemene) brief (55%) of mondeling tijdens het consult (51%).
- Deze wisselaars vonden de informatie over terug wisselen of weigeren van de wissel vaker dan de wisselaars tussen originele middelen wel nodig en zij vonden wat vaker dat ze hier te weinig informatie over hadden gehad.
- Circa 38% geeft aan dat de wissel in goed overleg en met volledige instemming is gebeurd. Een kwart geeft aan dat dit zonder instemming is gebeurd.
- Ook voor deze groep zijn de meest gemaakte afspraken vaker bloedprikken gevolgd door direct contact opnemen met de arts bij bijwerkingen of klachtenverergering.

Dit hoofdstuk beschrijft de ervaringen van patiënten die een of meerdere keren gewisseld zijn tussen biologische geneesmiddelen. Allereerst worden de achtergrondkenmerken van deze groep beschreven (paragraaf 4.1), gevolgd door het type wissel dat heeft plaatsgevonden (paragraaf 4.2), de redenen om te wisselen (paragraaf 4.3), de informatievoorziening rond de wissel (paragraaf 4.4), de mate van gezamenlijke besluitvorming bij de wissel (paragraaf 4.5) en de opvattingen (paragraaf 4.6).

4.1 Kenmerken van respondenten die wel eens gewisseld zijn

Van de 389 respondenten geven 150 (39%) mensen aan wel eens gewisseld te zijn tussen biologische geneesmiddelen, van wie 121 één keer en 29 meerdere keren. Tabel 4.1 geeft de karakteristieken van deze respondenten weer, afgezet tegen de groep respondenten die niet gewisseld is. De twee groepen zijn vergelijkbaar, op het huidig gebruik en de gebruiksduur na. De groep die niet gewisseld is, gebruikt momenteel vaker een origineel middel ($p < 0,001$) en vaker al langer dan twee jaar ($p < 0,001$). Dit is ook naar verwachting. Ook verschilt de top 5 aan gebruikte biologische middelen tussen groepen, terwijl de onderliggende aandoening niet verschilt.

Tabel 4.1 Kenmerken van respondenten die gewisseld zijn tussen biologische geneesmiddelen (n=150), afgezet tegen de groep respondenten die niet gewisseld is (n=239).

| Achtergrondkenmerken | Gewisseld (N=150) | Niet gewisseld (N=239) |
|--|-------------------|------------------------|
| Man, n (%) | 28 (25%) | 64 (27%) |
| Leeftijd, M ± SD | 43 ± 14 | 46 ± 14 |
| Opleiding, n (%) | (n=144) | (n=208) |
| - Laag/geen | 3 (2%) | 10 (5%) |
| - Middelbaar | 51 (35%) | 71 (34%) |
| - Hoog | 90 (63%) | 127 (61%) |
| Dagbesteding, n (%) | (n=141) | (n=208) |
| - Betaald werk (minstens 12u/w) | 74 (51%) | 116 (56%) |
| - Betaald werk, minder dan 12u/w | 5 (3%) | 4 (2%) |
| - Vervroegd pensioen | 11 (8%) | 17 (8%) |
| - (Gedeeltelijk) arbeidsongeschikt | 35 (24%) | 44 (20%) |
| - Bijstandsuitkering | 2 (1%) | 4 (2%) |
| - Fulltime huisvrouw/-man | 6 (4%) | 11 (5%) |
| - Volgt onderwijs/studeert | 8 (6%) | 12 (6%) |
| Aandoening*, n | | |
| - Reumatoïde Artritis (RA) | 5 (3%) | 14 (6%) |
| - Ziekte van Bechterew | 16 (11%) | 29 (12%) |
| - Ziekte van Crohn | 101 (67%) | 149 (62%) |
| - Colitis Ulcerosa | 40 (27%) | 64 (27%) |
| - Psoriasis | 3 (2%) | 1 (1%) |
| - Artritis psoriasitica | 1 (1%) | 4 (2%) |
| Huidig gebruik, n (%) | | |
| - originele biological | 91 (61%) | 192 (80%) |
| - biosimilar | 58 (39%) | 43 (18%) |
| Top 5 huidig gebruikt biologisch geneesmiddel, n (%) | | |
| - infliximab (biosimilar) | 57 (38%) | 45 (19%) |
| - vedolizumab | 30 (20%) | 23 (10%) |
| - adalimumab | 25 (17%) | 86 (36%) |
| - infliximab (origineel middel) | 17 (11%) | 60 (25%) |
| - ustekinumab | 9 (6%) | |
| - golimumab | | 10 (4%) |
| Duur gebruik, n (%) | | |
| - Korter dan 3 maanden | 26 (17%) | 18 (8%) |
| - Tussen de 3 en 6 maanden | 11 (7%) | 8 (3%) |
| - Tussen de 6 en 12 maanden | 48 (32%) | 37 (16%) |
| - Tussen de 1 en 2 jaar | 24 (16%) | 46 (19%) |
| - Langer dan 2 jaar | 41 (27%) | 130 (54%) |
| Comedicatie voor aandoening waar ook biologisch middel voor wordt gebruikt**, n (%) | | |
| - Geen medicatie | 53 (35%) | 105 (44%) |
| - mesalazine | 29 (19%) | 24 (14%) |
| - azathioprine | 27 (18%) | 44 (18%) |
| - 6-mercaptopurine | 16 (11%) | 16 (7%) |
| - prednisolon | 14 (9%) | 8 (3%) |
| - methotrexaat | 11 (7%) | 9 (4%) |
| - tioguanine (Thiosix®) | 9 (6%) | 15 (6%) |
| - tioguanine (Lanvis®) | 2 (1%) | 9 (4%) |
| - budesonide | 7 (5%) | 7 (3%) |
| - hydrocortison | 5 (3%) | 5 (2%) |
| - sulfasalazine | 5 (3%) | 4 (2%) |
| - corticosteroiden zalven/crèmes | 4 (3%) | 8 (3%) |
| - andere medicatie voor dezelfde aandoening | 8 (5%) | 11 (5%) |

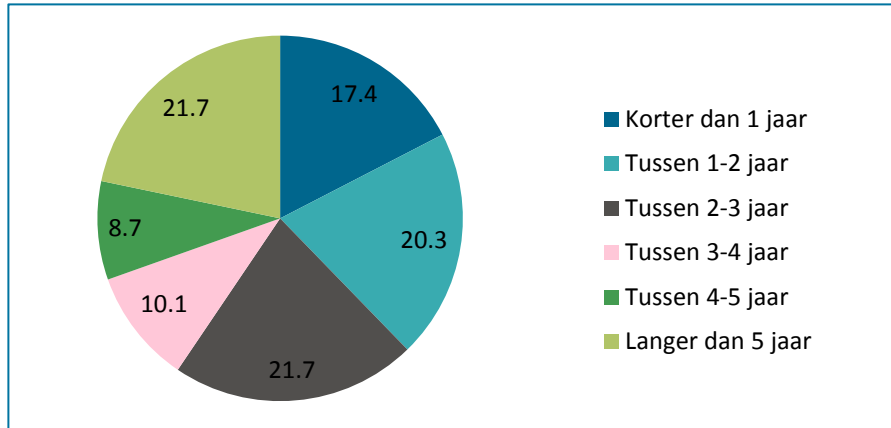
* Telt op tot meer dan totaal omdat een aantal mensen een combinatie van bovenstaande aandoeningen te hebben

** Telt op tot meer dan 100% omdat mensen meerdere antwoorden konden aankruisen

4.1.1 Was de ziekte stabiel voor de wissel?

Bij 69 (47%) van de 146 respondenten die de vraag beantwoordden, was de ziekte stabiel voordat zij wisselden naar een ander biologisch middel. Dit gold niet voor 73 (50%) respondenten: zij gaven aan dat hun ziekte niet stabiel was. De overige respondenten wisten het niet meer. Hoe lang de ziekte al stabiel was, varieert van korter dan één jaar (17%) tot langer dan vijf jaar (22%) (Figuur 4.1).

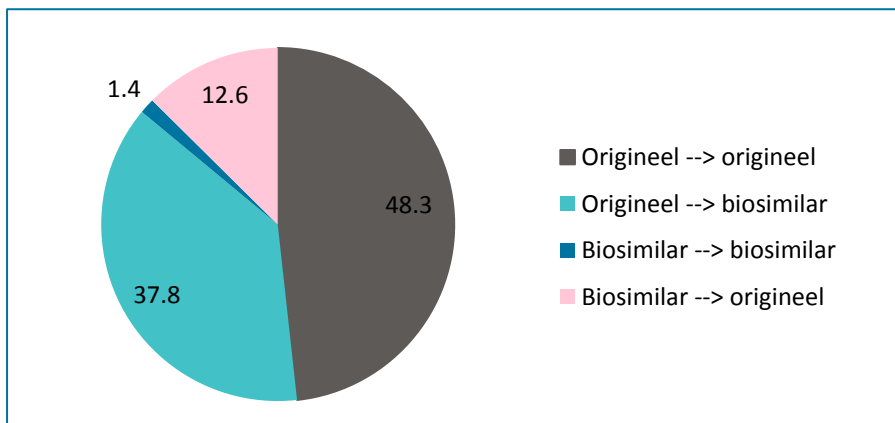
Figuur 4.1 Duur van stabiliteit ziekte voor de wissel, % (n=69)



4.2 Welke wissel heeft plaatsgevonden?

Van de 143 mensen van wie dit bekend is, is bijna de helft gewisseld van het ene originele biologische middel naar het andere originele middel (figuur 4.2). Ruim een derde is gewisseld van een origineel middel naar een biosimilar. Ongeveer 13% van de mensen is van een biosimilar gewisseld naar een origineel middel. Deze laatste groep geeft als voornaamste reden voor deze wissel dat het vorige middel niet meer effectief was (61%) of dat zij bijwerkingen kregen van het vorige middel (22%). De redenen achter de wissel tussen originele middelen en van een origineel middel naar een biosimilar komen in de volgende paragraaf (4.2) aan bod.

Figuur 4.2 Type wissel, % (n=143)



Tabel 4.2 geeft specifiekere weer tussen welke middelen men gewisseld is.

Tabel 4.2 Wissels tussen biologische geneesmiddelen, waarbij alleen de **grootste** groepen worden weergegeven.

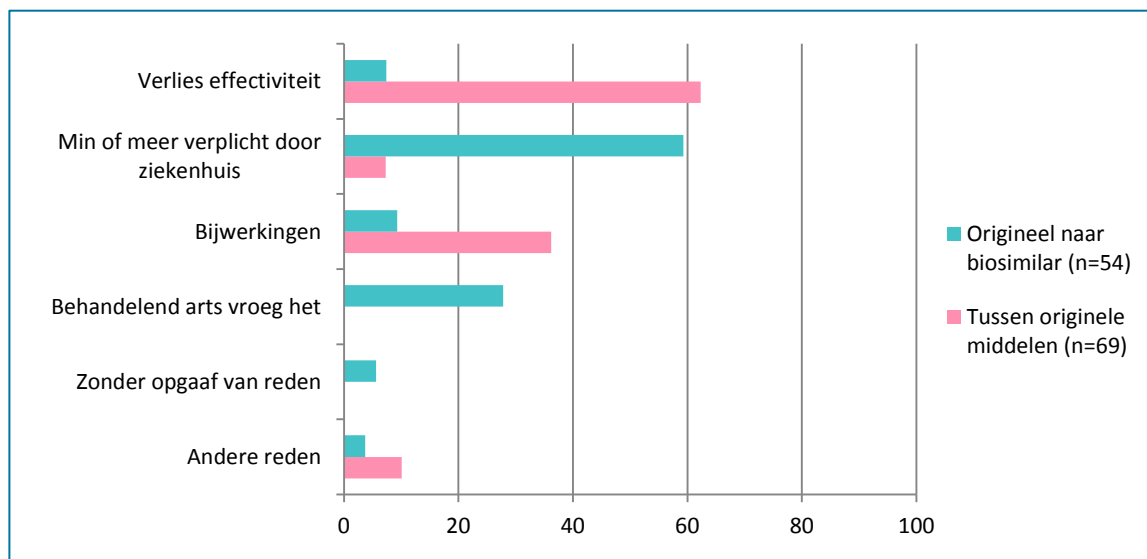
| Van ... | Naar... | n (%) |
|---|--------------------|-----------|
| Tussen originele middelen (n=69) | | |
| infliximab (n=31) | adalimumab | 19 (61%) |
| | vedoluzimab | 8 (26%) |
| | etanercept | 1 (3%) |
| | golimumab | 1 (3%) |
| | onbekend | 2 (6%) |
| adalimumab (n=27) | vedoluzimab | 15 (56%) |
| | ustekinumab | 4 (15%) |
| | golimumab | 3 (11%) |
| | infliximab | 3 (11%) |
| | certolizumab pegol | 1 (3%) |
| | etanercept | 1 (3%) |
| Origineel naar biosimilar (n=54) | | |
| infliximab (n=47) | infliximab | 47 (100%) |
| Biosimilar naar origineel (n=18) | | |
| infliximab (n=18) | infliximab | 7 (39%) |
| | vedoluzimab | 6 (33%) |
| | adalimumab | 3 (17%) |
| | ustekinumab | 2 (11%) |

In de komende paragrafen gaan we nader in op de verschillen tussen mensen die tussen originele biologische geneesmiddelen wisselden (n=69) en mensen die van een origineel middel naar een biosimilar wisselden (n=54).

4.3 Redenen voor de wissel

De redenen van wisselen tussen biologische middelen is weergegeven in figuur 4.3, uitgesplitst naar type wissel. Uit deze figuur wordt duidelijk dat mensen die wisselden tussen originele middelen dit veelal deden vanwege een medische reden; het oude middel was niet meer effectief of gaf bijwerkingen. De mensen die wisselden van een origineel middel naar een biosimilar noemen vaker andere redenen: de grootste groep geeft aan min of meer verplicht te zijn door het ziekenhuis om te wisselen.

Figuur 4.3 Redenen voor wissel uitgesplitst naar type wissel, %

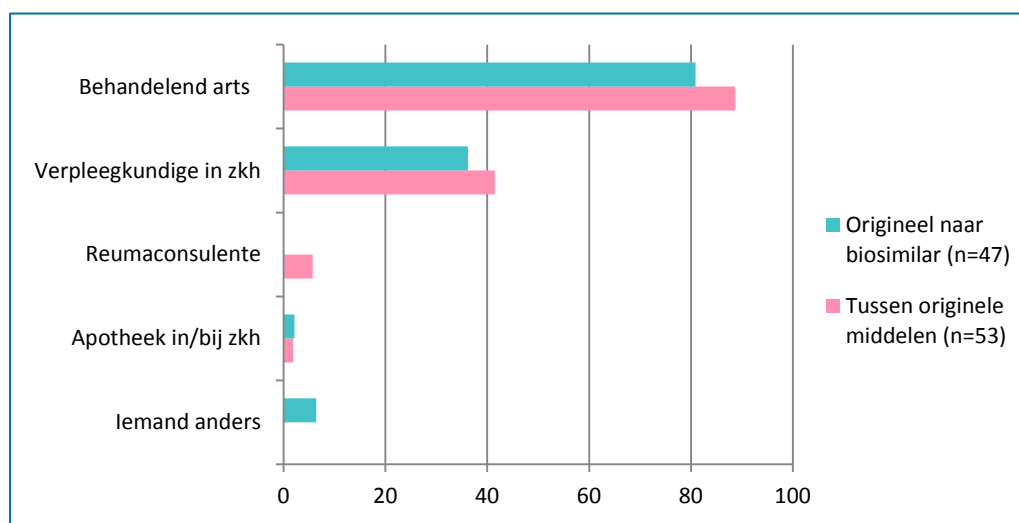


4.4 Informatieverstrekking rondom de wissel

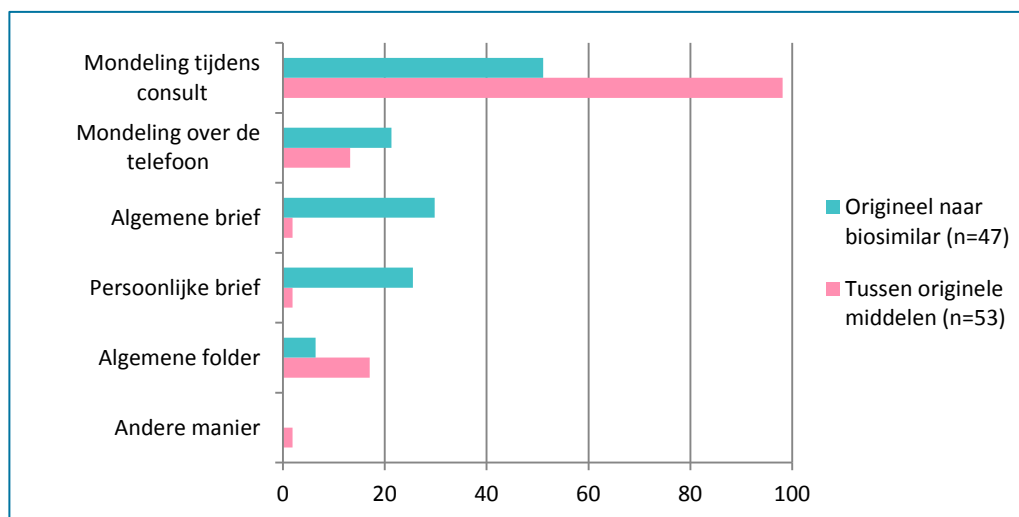
4.4.1 Informatie vooraf gekregen?

Van de 69 mensen die gewisseld zijn tussen originele middelen, kregen er 16 (23%) *vooraf* géén informatie over wat de wisseling voor hen betekent. Van de 54 mensen die gewisseld zijn naar een biosimilar, kregen zeven (13%) mensen vooraf geen informatie. De mensen die wel vooraf informatie ontvingen, kreeg die vooral van de behandelend arts of de verpleegkundige in het ziekenhuis (figuur 4.4) en vooral mondeling tijdens het bezoek aan de zorgverlener (figuur 4.5). De manier waarop de informatie gegeven werd, verschilt sterk naar het type wissel. Waar de mensen die wisselden tussen originele middelen vrijwel allen aangeven de informatie mondeling tijdens het consult te krijgen, krijgen mensen die wisselden naar een biosimilar deze informatie vaker via een algemene of persoonlijke brief.

Figuur 4.4 Vooraf informatie over de wissel gekregen van welke zorgverlener uitgesplitst naar type wissel, %



Figuur 4.5 Manier van vooraf informatie over de wissel verstrekken uitgesplitst naar type wissel, %

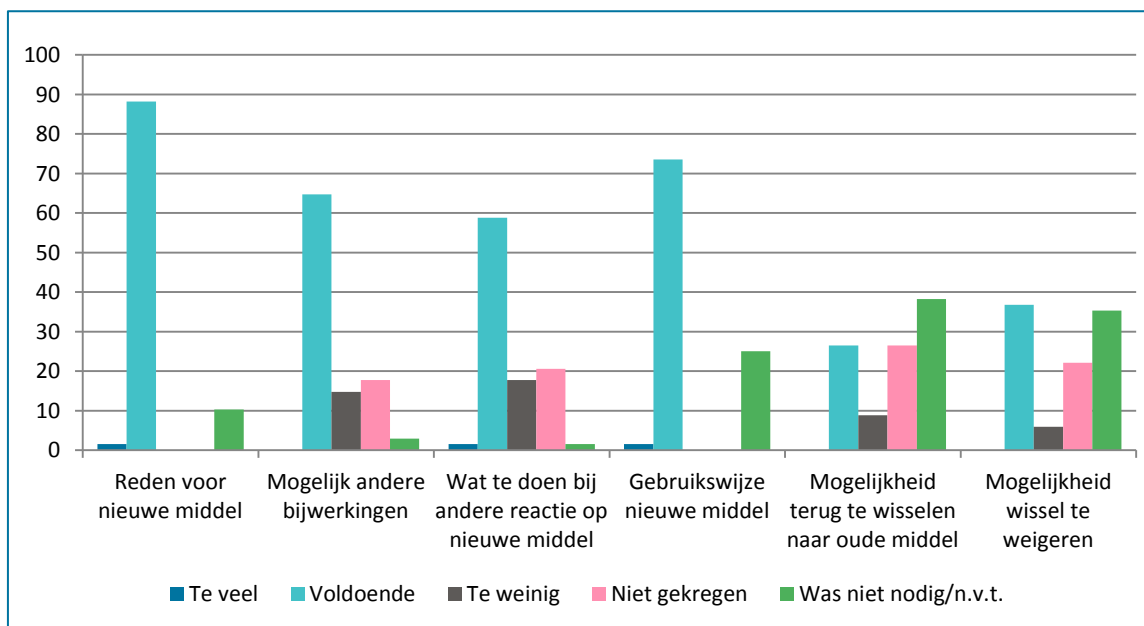


4.4.2 Oordeel over gekregen informatie bij de (laatste) wissel

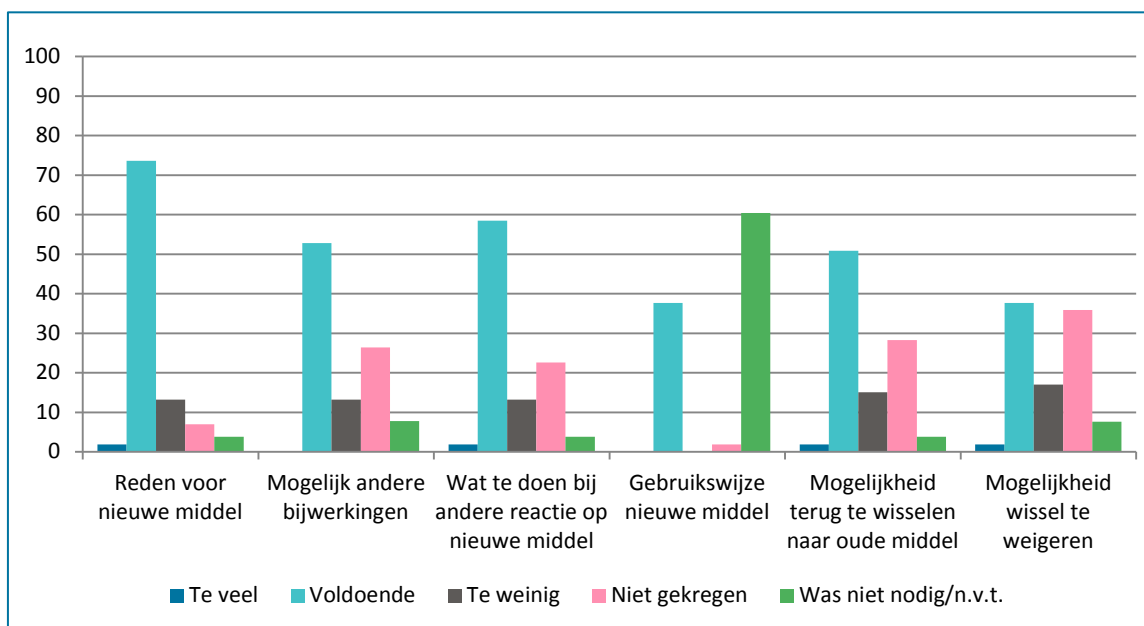
Aan de mensen die wel eens gewisseld zijn, hebben we gevraagd welke mondelinge informatie zij bij de (laatste) wissel kregen en wat zij van de hoeveelheid informatie vonden. Hiertoe hebben we zes onderwerpen waarover informatie gegeven kon worden aan de respondenten voorgelegd. Mogelijke antwoorden waren 'te veel informatie', 'voldoende informatie', 'te weinig informatie', en 'niet gekregen'. Daarnaast kon men aangeven dat informatie niet nodig was of niet van toepassing.

Er zijn opvallende verschillen tussen mensen die tussen originele middelen gewisseld zijn en mensen die naar een biosimilar gewisseld zijn in het oordeel over de ontvangen informatie (figuren 4.5 en 4.6). Mensen die wisselden tussen originele middelen vonden het vaker niet nodig om informatie te krijgen over de mogelijkheid om terug te wisselen naar het vorige middel of om de wissel te weigeren. Mensen die van een origineel middel naar een biosimilar wisselden vonden deze informatie vaker wel nodig en zij vonden wat vaker dat ze hier te weinig informatie over hadden gehad. Wisselen tussen originele middelen gebeurt veelal om medische redenen, waardoor het niet relevant is voor deze patiënten om terug te wisselen of de wissel te weigeren. Wanneer de wissel vanwege kostenbeheersing wordt gedaan, zoals bij een wissel naar biosimilar, blijkt dat deze mensen – die gewisseld zijn naar een biosimilar, wel graag meer weten over mogelijkheid om terug te wisselen of de wissel te weigeren. Bijna 90% van de mensen die tussen originele middelen wisselden geven aan voldoende informatie gehad te hebben over de reden van wisselen, tegenover 74% van de mensen die naar biosimilar wisselden. Deze laatste groep had liever wat meer informatie hierover gehad. Mensen die wisselen naar een biosimilar geven vaker aan informatie over de gebruikswijze niet nodig te vinden. Veelal blijft de gebruikswijze hetzelfde (wordt ook de biosimilar bijvoorbeeld via een infuus gegeven net als het originele middel). De gebruikswijze kan bij het wisselen tussen originele middelen veranderen.

Figuur 4.5 Gekregen informatie over de wissel en oordeel over de hoeveelheid informatie per onderwerp van mensen die tussen originele middelen gewisseld zijn (n=68), %



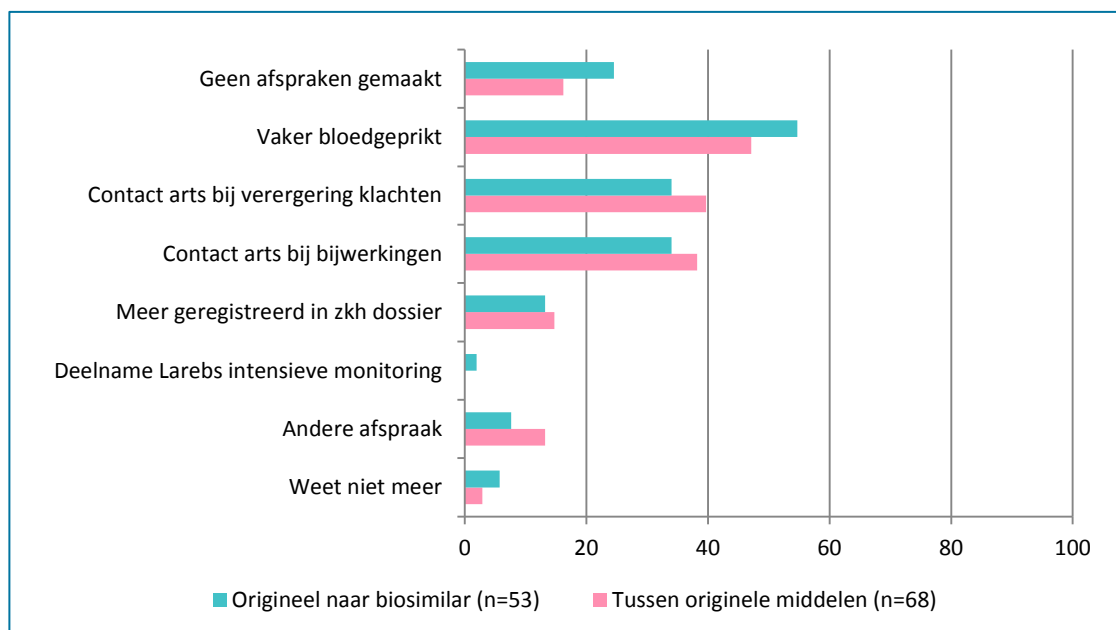
Figuur 4.6 Gekregen informatie over de wissel en oordeel over de hoeveelheid informatie per onderwerp van mensen die van een origineel middel naar een biosimilar gewisseld zijn (n=53), %



4.4.3 Gemaakte afspraken rond de wissel

We hebben de respondenten vervolgens gevraagd of er afspraken gemaakt zijn om de gevolgen van de wissel naar een ander biologisch geneesmiddel te volgen. Uit figuur 4.7 wordt duidelijk dat voor beide typen wissels de meest gemaakte afspraak is dat er vaker bloed geprikt wordt, gevolgd door de afspraak dat de patiënt direct contact met de arts opneemt als hij of zij last krijgt van bijwerkingen of als de klachten erger worden. Met een kwart van de mensen die wisselden naar een biosimilar zijn geen afspraken gemaakt. Dat geldt voor 16% van de mensen die wisselden tussen originele middelen.

Figuur 4.7 Gemaakte afspraken om de wissel te volgen uitgesplitst naar type wissel, %



Mogelijkheid tot terug wisselen

Met 38% van de mensen die wisselden naar een biosimilar zijn afspraken gemaakt dat zij terug konden wisselen naar het middel dat zij voor de wissel gebruikten. Deze afspraak is gemaakt met een kleinere groep mensen die wisselden tussen originele middelen (namelijk 21%).

Van de 68 mensen die wisselden naar een ander origineel middel is het bij 65 (96%) niet voorgekomen dat zij wilden terug wisselen. Drie mensen zijn uiteindelijk terug gewisseld, waarvan twee zonder problemen, de andere patiënt ondervond daarbij veel weerstand vanuit de arts / het ziekenhuis. Van de 53 mensen die wisselden naar een biosimilar is het bij 46 (87%) niet voorgekomen dat zij wilden terug wisselen. De overige zeven mensen wilden wel terug wisselen, maar dat is door de arts / het ziekenhuis tegengehouden.

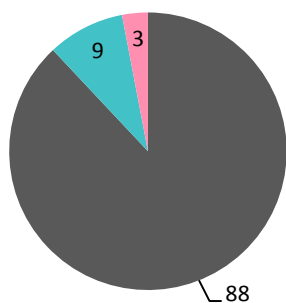
4.5 Gezamenlijke besluitvorming

Circa 88% van de mensen die tussen originele middelen wisselden geeft aan dat de keuze om te wisselen in goed overleg en met hun volledige instemming is gemaakt (figuur 4.8). Negen procent geeft aan te hebben ingestemd met de keuze, maar wel druk te hebben gevoeld vanuit de arts/het ziekenhuis om te wisselen. Slechts twee mensen (3%) geven aan dat de keuze is gemaakt zonder hun instemming.

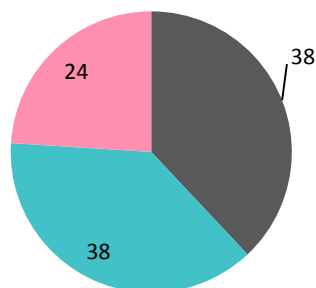
Deze percentages liggen anders bij mensen die wisselden naar een biosimilar. Van deze groep geeft 38% aan dat dit in goed overleg en met volledige instemming is gebeurd. Een even groot percentage heeft ingestemd maar voelde druk om te wisselen. Een kwart van de mensen geeft aan dat de keuze is gemaakt zonder dat zij daar een stem in hadden.

Figuur 4.8 Instemming met de wissel, %

\Wissel tussen originele middelen (n=69)



Wissel van origineel naar biosimilar (n=54)



■ Goed overleg, volledige instemming
 ■ Instemming, maar onder druk
 ■ Zonder instemming

4.6 Opvattingen over het biologische geneesmiddel

Mensen die gewisseld zijn tussen biologische geneesmiddelen hebben een gemiddelde score van 4,2 (SD: 0,6) op de noodzaak-subschaal van de Beliefs about Medicines Questionnaire (tabel 4.3). Zij zien (nog) meer de noodzaak in van het middel dan mensen die niet gewisseld zijn ($p=0.01$). De gemiddelde score op de zorgen-subschaal is 2,7 (SD: 0,8) voor mensen die gewisseld zijn. Deze score verschilt niet van de score van mensen die niet gewisseld zijn. Er zijn geen significante verschillen in de somscores als we onderscheid maken naar het type wissel.

Tabel 4.3 Opvattingen naar wel/niet gewisseld en type wissel. Gemiddelde somscore op de noodzaak- en zorgen-subschaal van de Beliefs about Medicines Questionnaire (range 1-5). Een hogere score betekent meer de noodzaak inzien en meer zorgen.

| | Niet gewisseld (n=239) | Gewisseld (n=150) | Tussen originele middelen (n=69) | Origineel naar biosimilar (n=54) |
|----------------------------|---------------------------|----------------------|--|--|
| Noodzaak subschaal, M (SD) | 4,0 (0,8) | 4,2 (0,6)* | 4,3 (0,7) | 4,3 (0,6) |
| Zorgen subschaal, M (SD) | 2,7 (0,7) | 2,7 (0,8) | 2,8 (0,8) | 2,6 (0,8) |

* $p=0.01$

5 Ervaringen en verwachtingen van patiënten die niet gewisseld zijn

In totaal zijn 239 mensen (61%) niet gewisseld tussen biologische geneesmiddelen. Aan 226 mensen is de wissel niet voorgesteld of niet geadviseerd door de arts, 13 mensen hebben de wissel geweigerd. Mensen die niet gewisseld zijn, gebruiken vaker een origineel biologisch geneesmiddel.

Wissel niet voorgesteld of geadviseerd

- Men is het meest bereid om te wisselen als het huidige middel de effectiviteit zou verliezen (genoemd door 69%) of bijwerkingen zou geven (genoemd door 61%). Men wisselt het liefst maar eenmalig. Circa 14% van de mensen is niet bereid om te wisselen.
- De opvattingen over het biologische geneesmiddel zijn niet verschillend van die van de groep die wel gewisseld is. Mensen die niet gewisseld zijn van medicatie maken zich gemiddeld zorgen over de medicatie en zien de noodzaak van het gebruik van de medicatie goed in.
- Ook de mate van gezamenlijke besluitvorming verschilt niet tussen de groepen. Met een gemiddelde score van 68 (schaal 0-100), kunnen mensen redelijk meebeslissen in de keuze voor de behandeling met het biologisch middel.

Wissel geweigerd

- Bij drie van de 13 mensen werd de weigering om te wisselen als geen enkel probleem gezien door de arts of het ziekenhuis. Vier mensen ondervonden weerstand, maar de weigering werd wel geaccepteerd. Bij vijf mensen werd de weigering niet geaccepteerd.
- Alle 13 mensen gebruiken een origineel biologisch middel, veelal al langer dan twee jaar.

Dit hoofdstuk beschrijft ervaringen van patiënten die (nog) niet gewisseld zijn. Enerzijds omdat de wisseling door de arts niet geadviseerd of voorgesteld is (paragraaf 5.2), anderzijds omdat ze zelf de wisseling hebben geweigerd (paragraaf 5.3).

5.1 Kenmerken van de respondenten die niet gewisseld zijn

Van de 389 respondenten geven 239 (61%) mensen aan (nog) niet gewisseld te zijn tussen biologische geneesmiddelen. Aan 189 mensen is een wissel nog niet voorgesteld door de arts, bij 37 mensen adviseerde de arts nog niet te wisselen, 13 mensen hebben de wissel geweigerd. Tabel 5.1 geeft de karakteristieken van deze 236 respondenten weer, afgezet tegen de groep respondenten die wel gewisseld is (zie ook paragraaf 4.1). De twee groepen zijn vergelijkbaar, op het huidig gebruik en de gebruiksduur na. De groep die niet gewisseld is, gebruikt vaker een origineel biologisch geneesmiddel ($p < 0.001$) en gebruikt het huidige middel vaker langer dan twee jaar ($p < 0.001$). Ook verschilt de top 5 aan gebruikte biologische middelen tussen groepen, terwijl de onderliggende aandoening niet verschilt.

Tabel 5.1 Kenmerken van respondenten die niet gewisseld zijn tussen biologische geneesmiddelen (n=239), afgezet tegen de groep respondenten die wel gewisseld is (n=150).

| Achtergrondkenmerken | Niet gewisseld (N=239) | Gewisseld (N=150) |
|--|------------------------|-------------------|
| Man, n (%) | 64 (27%) | 28 (25%) |
| Leeftijd, M ± SD | 46 ± 14 | 43 ± 14 |
| Opleiding, n (%) | (n=208) | (n=144) |
| - Laag/geen | 10 (5%) | 3 (2%) |
| - Middelbaar | 71 (34%) | 51 (35%) |
| - Hoog | 127 (61%) | 90 (63%) |
| Dagbesteding, n (%) | (n=208) | (n=141) |
| - Betaald werk (minstens 12u/w) | 116 (56%) | 74 (51%) |
| - Betaald werk, minder dan 12u/w | 4 (2%) | 5 (3%) |
| - Vervroegd pensioen | 17 (8%) | 11 (8%) |
| - (Gedeeltelijk) arbeidsongeschikt | 44 (20%) | 35 (24%) |
| - Bijstandsuitkering | 4 (2%) | 2 (1%) |
| - Fulltime huisvrouw/-man | 11 (5%) | 6 (4%) |
| - Volgt onderwijs/studeert | 12 (6%) | 8 (6%) |
| Aandoening*, n | | |
| - Reumatoïde Artritis (RA) | 14 (6%) | 5 (3%) |
| - Ziekte van Bechterew | 29 (12%) | 16 (11%) |
| - Ziekte van Crohn | 149 (62%) | 101 (67%) |
| - Colitis Ulcerosa | 64 (27%) | 40 (27%) |
| - Psoriasis | 1 (1%) | 3 (2%) |
| - Artritis psoriatica | 4 (2%) | 1 (1%) |
| Huidig gebruik, n (%) | | |
| - origineel middel | 192 (80%) | 91 (61%) |
| - biosimilar | 43 (18%) | 58 (39%) |
| Top 5 huidig gebruikt biologisch geneesmiddel, n (%) | | |
| - adalimumab | 86 (36%) | 25 (17%) |
| - infliximab (origineel middel) | 60 (25%) | 17 (11%) |
| - infliximab (biosimilar) | 45 (19%) | 57 (38%) |
| - vedolizumab | 23 (10%) | 30 (20%) |
| - golimumab | 10 (4%) | |
| - ustekinumab | | 9 (6%) |
| Duur gebruik, n (%) | | |
| - Korter dan 3 maanden | 18 (8%) | 26 (17%) |
| - Tussen de 3 en 6 maanden | 8 (3%) | 11 (7%) |
| - Tussen de 6 en 12 maanden | 37 (16%) | 48 (32%) |
| - Tussen de 1 en 2 jaar | 46 (19%) | 24 (16%) |
| - Langer dan 2 jaar | 130 (54%) | 41 (27%) |
| Comedicatie voor aandoening waar ook biologisch middel voor wordt gebruikt**, n (%) | | |
| - Geen medicatie | 105 (44%) | 53 (35%) |
| - mesalazine | 24 (14%) | 29 (19%) |
| - azathioprine | 44 (18%) | 27 (18%) |
| - 6-mercaptopurine | 16 (7%) | 16 (11%) |
| - prednisolon | 8 (3%) | 14 (9%) |
| - methotrexaat | 9 (4%) | 11 (7%) |
| - tioguanine (Thiosix®) | 15 (6%) | 9 (6%) |
| - tioguanine (Lanvis®) | 9 (4%) | 2 (1%) |
| - budesonide | 7 (3%) | 7 (5%) |
| - hydrocortison | 5 (2%) | 5 (3%) |
| - sulfasalazine | 4 (2%) | 5 (3%) |
| - corticosteroiden zalven/crèmes | 8 (3%) | 4 (3%) |
| - andere medicatie voor dezelfde aandoening | 11 (5%) | 8 (5%) |

* Telt op tot meer dan totaal omdat een aantal mensen een combinatie van bovenstaande aandoeningen te hebben

** Telt op tot meer dan 100% omdat mensen meerdere antwoorden konden aankruisen

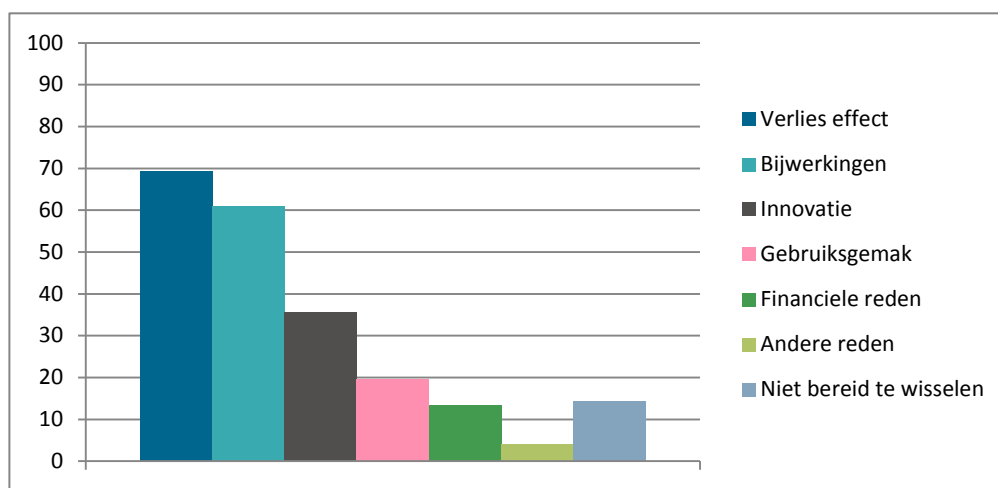
Hierna volgen resultaten uitgesplitst voor de groep mensen die niet gewisseld is omdat dit door de arts niet geadviseerd of voorgesteld is (paragraaf 5.2) en de groep mensen die de wissel weigerde (paragraaf 5.3).

5.2 Wissel niet geadviseerd of niet voorgesteld door arts

5.2.1 Bereidheid om te wisselen

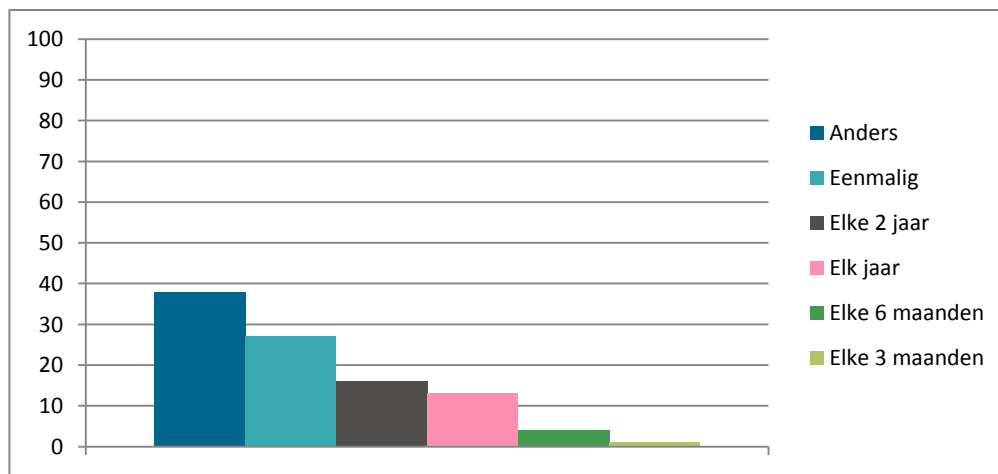
Onder de 226 mensen bij wie de wissel nog niet voorgesteld of niet geadviseerd is door de behandelend arts, is de bereidheid om te wisselen het grootst als het huidige middel de effectiviteit zou verliezen (69%) of bijwerkingen zou geven (61%) (figuur 5.1). Circa 14% van de mensen geeft aan niet bereid te zijn om te wisselen. Qua achtergrondkenmerken, opvattingen over het biologische middel en mate van ervaren gezamenlijke besluitvorming verschillen deze mensen niet van de rest van de groep die nog niet gewisseld is.

Figuur 5.1 Redenen om te wisselen (bereidheid), % (n=225)



Men is niet echt bereid vaak te wisselen tussen biologische middelen (figuur 5.2): naast de groep 'anders' (welke niet verder is gespecificeerd), kiest de grootste groep voor eenmalig wisselen.

Figuur 5.2 Hoe vaak bereid om te wisselen, % (n=211)



5.2.2 Opvattingen over het biologische geneesmiddel

Respondenten die niet gewisseld zijn maken zich niet meer dan gemiddeld zorgen over de medicatie. Dit blijkt uit de gemiddelde score van 2,7 (SD: 0,7) op de zorgen-subschaal van de Beliefs about Medicines Questionnaire (BMQ). Deze score verschilt niet van die van de mensen die wel gewisseld zijn (zie ook hoofdstuk 4). De gemiddelde score van 4,0 (SD: 0,8) op de noodzaak-subschaal voor mensen die niet gewisseld zijn, verschilt wel significant van de score van de groep die wel gewisseld is (4,2 (SD: 0,6), $p=0.01$). Dat betekent dat mensen die niet gewisseld zijn de noodzaak van de medicatie goed in zien, maar wel iets minder dan de mensen die wel gewisseld zijn.

5.2.3 Gezamenlijke besluitvorming

Respondenten beslisten redelijk mee toen voor het eerst een biologisch geneesmiddel werd voorgeschreven. Dat blijkt uit de gemiddelde score van 68,7 (SD: 23,6) op een schaal van 0-100 op de Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Ook deze score verschilt niet van de mensen die niet gewisseld zijn (te weten 68,8 (SD: 23,0)).

5.3 Wissel geweigerd door patiënt

Van de 239 mensen die aangeven niet gewisseld te zijn, hebben 13 mensen een wissel geweigerd. Bij drie van hen werd dat als geen enkel probleem gezien door de arts of het ziekenhuis. Vier mensen ondervonden weerstand, maar bij hen werd de weigering wel geaccepteerd. Bij vijf mensen werd de weigering niet geaccepteerd door de arts of het ziekenhuis. Twee mensen zijn hierop een klachtenprocedure gestart, de andere drie hebben geen actie ondernomen. Een persoon heeft deze vraag niet beantwoord.

Mensen die de wissel weigerden, zijn wat jonger (gemiddelde leeftijd 39,6 jaar (SD: 16,1)) en vaker vrouw. Allen gebruiken ze op het moment een origineel biologisch middel. Tien mensen gebruiken het biologische geneesmiddel al langer dan twee jaar.

Ze maken zich niet meer of minder dan gemiddeld zorgen over het biologische geneesmiddel, aangegeven door een gemiddelde score van 2,4 (SD: 0,8) op de zorgen-subschaal van de Beliefs about Medicines Questionnaire. Zij zien net als de rest van de niet-gewisselde groep mensen de noodzaak in van de medicatie (gemiddelde score 4,0 (SD: 1,0) op de noodzaak-subschaal.

Op de SDM-Q-9, de schaal om de mate van gezamenlijke besluitvorming in kaart te brengen, scoren deze 13 mensen gemiddeld 60,7 (SD: 23,8) op schaal van 0-100. Dit lijkt wat lager dan de rest van de groep die niet gewisseld is (score 68,7 (SD: 23,6)).

Referenties

- Aikens JE, Piette JD. Diabetic patients' medication underuse, illness outcomes, and beliefs about antihyperglycemic and antihypertensive treatments. *Diabetes Care*. 2009 Jan;32(1):19-24. doi: 10.2337/dc08-1533. Epub 2008 Oct 13.
- Aladul MI, Fitzpatrick RW, Chapman SR. Patients' understanding and attitudes towards infliximab and etanercept biosimilar: result of a UK web-based survey. *BioDrugs* 31(5), 439-446. 10 2017.
- Doherr H, Christalle E, Kriston L, Härter M, Scholl I. Use of the 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9 and SDM-Q-Doc) in intervention studies-A systematic review. *PLoS One*. 2017 Mar 30;12(3):e0173904. doi: 10.1371/journal.pone.0173904. eCollection 2017. Review.
- Dylst P, Vulto A, Simoens S. Barriers to the uptake of biosimilars and possible solutions: a Belgian case study. *Pharmacoeconomics*. 2014 Jul;32(7):681-91.
- EMA. Questions and answers on biosimilar medicines (similar biological medicinal products). Doc. Ref. EMA/837805/2011.
- Horne R, Weinman J, Hankins M. The Beliefs about Medicines Questionnaire: The development and evaluation of a new method for assessing the cognitive representation of medication. *Psychology & Health* 1999; Vol.14(1):Jan-24.
- Jacobs I, Singh E, Sewell KL, Al-Sabbagh A, Shane LG. Patient attitudes and understanding about biosimilars: an international cross-sectional survey. *Patient Prefer Adherence*. 2016
- Jørgensen KK, Olsen IC, Goll GL, Lorentzen M, Bolstad N, Haavardsholm EA, Lundin KEA, Mørk C, Jahnsen J, Kvien TK; NOR-SWITCH study group. Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial. *Lancet*. 2017 Jun 10;389(10086):2304-2316. doi: 10.1016/S0140-6736(17)30068-5. Epub 2017 May 11.
- Kooijman, M., Brabers, A. & De Jong, J., Gezamenlijke besluitvorming in de zorg: samen met de arts beslissen over een behandeling. Utrecht: Nivel, 2018.
- Kriston L, Scholl I, Hölzel L, Simon D, Loh A, Härter M. The 9-item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9). Development and psychometric properties in a primary care sample. *Patient Educ Couns*. 2010 Jul;80(1):94-9. doi: 10.1016/j.pec.2009.09.034. Epub 2009 Oct 30.
- Linn AJ, van Weert JC, van Dijk L, Horne R, Smit EG. The value of nurses' tailored communication when discussing medicines: Exploring the relationship between satisfaction, beliefs and adherence. *J Health Psychol*. 2016 May;21(5):798-807. doi: 10.1177/1359105314539529. Epub 2014 Jul 4.
- Noordam K, Van Vlijmen B, Oltvoort J. Overstap naar biosimilars scheelt miljoenen. *Medisch Contact* 35, 1 september 2016.
- Pasina L, Casadei G, Nobili A. A survey among hospital specialists and pharmacists about biosimilars. *Eur J Intern Med*. 2016;35:e31-e33. doi:10.1016/j.ejim.2016.07.010. Epub 2016 Jul 25.
- Rodenburg-Vandenbussche S, Pieterse AH, Kroonenberg PM, Scholl I, van der Weijden T, Luyten GP, Kruitwagen RF, den Ouden H, Carlier IV, van Vliet IM, Zitman FG, Stiggelbout AM. Dutch Translation and Psychometric Testing of the 9-Item Shared Decision Making Questionnaire (SDM-Q-9) and Shared Decision Making Questionnaire-Physician Version (SDM-Q-Doc) in Primary and Secondary Care. *PLoS One*. 2015 Jul 7;10(7):e0132158. doi: 10.1371/journal.pone.0132158. eCollection 2015.
- Sobels A, Binkhorst L, Westerman E, Uges J. Switchen naar biosimilar infliximab geen probleem. *Pharmaceutisch Weekblad* 2016;151-31/32.
- Tibaldi G, Clatworthy J, Torchio E, Argentero P, Munizza C, Horne R. The utility of the Necessity--Concerns Framework in explaining treatment non-adherence in four chronic illness groups in Italy. *Chronic Illn*. 2009 Jun;5(2):129-33. doi: 10.1177/1742395309102888.

- Van den Bemt BJF, Van Houdenhoven M, Van den Hoogen FHJ, Den Broeder AA. Implementatie van biosimilars: lessons learned. *Zorgvisie*, 10-04-2017.
- Van der Schors W, Brabers A, Hoefman R, De Jong J. Hoe kijken patiënten in Nederland aan tegen het samen beslissen met hun arts over een behandeling? Utrecht: NIVEL, 2016.
- Van Heuckelum M, Mathijssen EGE, Vervloet M, Boonen A, Pasma A, Hebing R, Vonkeman HE, Wenink M, van den Bemt BJF, Van Dijk L. Preferences of patients with rheumatoid arthritis regarding disease modifying anti-rheumatic drugs: a discrete choice experiment. *Ingediend*. 2018.
- Van Overbeeke E, De Beleyr B, de Hoon J, Westhovens R, Huys I. Perception of Originator Biologics and Biosimilars: A Survey Among Belgian Rheumatoid Arthritis Patients and Rheumatologists. *BioDrugs*. 2017 Oct;31(5):447-459. doi: 10.1007/s40259-017-0244-3.
- Welsing PMJ, Bijl M, Van Bodegraven AA, Lems WF, Prens E, Bijlsma JWJ. Kosteneffectiviteit van biologicals. Hoge kosten zijn de keerzijde van het succes. *Ned Tijdschr Geneesk* 2011;155:A3026.
- Wilkins AR, Venkat MV, Brown AS, Dong JP, Ran NA, Hirsch JS, Close KL. Patient Perspectives on Biosimilar Insulin. *J Diabetes Sci Technol*. 2014 Jan 1;8(1):23-25. [Epub ahead of print]
- Wouters H, Van Geffen ECG, Baas-Thijssen M, Krol-Warmerdam EM, Stiggelbout AM, Belitser S, Bouvy ML, Van Dijk L. Disentangling breast cancer patients' perceptions and experiences with regard to endocrine therapy: nature and relevance for non-adherence. *The Breast*, 2013, 5, 661-666.
- Wouters H, Bouvy ML, Van Geffen EC, Gardarsdottir H, Stiggelbout AM, Van Dijk L. Antidepressants in primary care: patients' experiences, perceptions, self-efficacy beliefs, and nonadherence. *Patient Prefer Adherence*. 2014a Feb 10;8:179-90.
- Wouters H, Stiggelbout AM, Bouvy ML, Maatman GA, Van Geffen ECG, Vree R, Nortier JW, Van Dijk L. Endocrine therapy for breast cancer: Assessing an array of women's treatment experiences and perceptions, their perceived self-efficacy and non-adherence. *Clinical Breast Cancer*, 2014b Dec;14(6):460-467.e21.
- Wouters J, Van Dijk L, Geers HCJ, Winters NA, Van Geffen ECG, Stiggelbout AM, Bouvy ML. Understanding Statin Non-adherence: Knowing which Perceptions and Experiences Matter for Different Patients. *Plos One*, 2016, PLoS ONE 11(1): e0146272
- Zwikker H, Van Dijk L, Tweehuysen L, Damen N. Switch TNF-alfaremmers: patiënt wil meer informatie. *Pharmaceutisch Weekblad*, 175 (2017) 12.
- Zwikker HE, van Dulmen S, den Broeder AA, van den Bemt BJ, van den Ende CH. Perceived need to take medication is associated with medication non-adherence in patients with rheumatoid arthritis. *Patient Prefer Adherence*. 2014 Nov 25;8:1635-45. doi: 10.2147/PPA.S66849. eCollection 2014.

Bijlage A Methode van onderzoek

Vragenlijst

Om de ervaringen te inventariseren is een online vragenlijst opgesteld. Deze bevatte 31 vragen met veelal gesloten antwoorden. De volgende onderwerpen zijn in de vragenlijst opgenomen:

- (1) achtergrondkenmerken (6 vragen);
- (2) huidig gebruik biologische middelen en comediatie (5 vragen),
- (3) gezamenlijke besluitvorming (1 vraag: SDM-Q-9),
- (4) opvattingen over biologische geneesmiddelen (1 vraag: BMQ specific),
- (5) zorg rondom wisselen tussen middelen (incl. informatievoorziening, gezamenlijke besluitvorming, en gemaakte afspraken) (16 vragen),
- (6) belang van kosten in de keuze voor een behandeling (1 vraag).

Bijlage B bevat de vragenlijst. Als men vaker is gewisseld tussen biologische geneesmiddelen, is gevraagd de laatste wissel in gedachten te houden bij het beantwoorden van de vragen.

Werving respondenten

De werving van respondenten voor dit vragenlijstonderzoek is op twee manieren opgestart. Enerzijds zijn de betrokken patiëntenorganisaties (Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging (CCUVN), Psoriasis Vereniging Nederland (PVN), het Reumafonds en Reumazorg Nederland, Stichting Bechterew in Beweging, en de Patiëntenfederatie Nederland benaderd voor hulp in het werven van respondenten voor het onderzoek. Anderzijds zijn de relevante afdelingen van verschillende ziekenhuizen benaderd. In februari 2017 zijn de wervingsactiviteiten gestart. De vragenlijst is begin mei online gezet. De werving heeft doorgelopen tot juli 2017.

Werving via patiëntenorganisaties

Hieronder volgt een overzicht van acties die de patiëntenorganisaties hebben ondernomen om hun achterban te attenderen op ons onderzoek.

| Patiëntorganisatie | Acties |
|--|---|
| Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN) | Email met oproep gestuurd aan alle leden van het CCUVN-panel en twee maal een oproep in de nieuwsbrief geplaatst. |
| Reumazorg Nederland | Oproep op de website, en twee maal een oproep via Facebook. Tevens een oproep via de lokale reumavereniging in Nijmegen, waar onze contactpersoon actief was. |
| Stichting Bechterew in Beweging | Oproep in de nieuwsbrief en via Facebook. |
| Psoriasis Vereniging Nederland (PVN) | Oproep op de website, Facebook en in het gedrukte PVN magazine. |

NB: De Patiëntenfederatie gaf aan dit aan de betrokken leden te laten. Het Reumafonds is niet bereikt.

De CCUVN, patiëntpartners van Reumazorg Nederland en van de PVN, en leden van het bestuur van Stichting Bechterew in Beweging hebben de vragenlijst becommentarieerd.

Werving via ziekenhuizen

Contactpersonen van relevante afdelingen van in totaal negen verschillende ziekenhuizen / behandelcentra (of consortia) zijn benaderd voor medewerking aan het werven van respondenten. Geen van de ziekenhuizen heeft uiteindelijk medewerking verleend, met diverse redenen (voor zover opgegeven): geen prioriteit voor het ziekenhuis (andere onderzoeksaanvragen met hogere prioriteit), geen draagvlak voor onderzoek gefinancierd door de industrie, geen interesse, of zelf al soortgelijk onderzoek opgestart.

Analyses

Er zijn veelal beschrijvende analyses uitgevoerd. Verschillen tussen de groep die wel en de groep die niet gewisseld is van biologisch geneesmiddel zijn getoetst met de chi-kwadraattoets en waar het ging om het toetsen van gemiddelden met de t-test. Hierbij is een significantieniveau van $p < 0,05$ aangehouden. Verschillen tussen de aandoeningen zijn niet getoetst, enerzijds vanwege de kleine aantallen en anderzijds vanwege de overlap in aandoeningen (38 mensen gaven aan een combinatie van aandoeningen te hebben).

Bijlage B Online vragenlijst

Toelichting op de vragenlijst

Biologische geneesmiddelen bestaan uit eiwitten, zoals antilichamen, hormonen, cytokines, of fragmenten hiervan. Biologische geneesmiddelen worden veelvuldig ingezet, onder andere bij diverse auto-immuunziekten, zoals reuma, ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en psoriasis. Met deze vragenlijst willen wij in kaart brengen wat uw ervaringen zijn met uw biologische geneesmiddel(en). Wij stellen u vragen over hoe u aankijkt tegen deze middelen en wat uw verwachtingen van deze middelen zijn, en over de zorg die u heeft gehad bij een eventuele wisseling tussen biologische geneesmiddelen, bijvoorbeeld van een originele biological naar een biosimilar. Ook vragen wij u of u (voldoende) informatie heeft gekregen over deze biologische geneesmiddelen en in hoeverre u samen met uw arts heeft kunnen beslissen over uw behandeling. Met uw antwoorden hopen wij de zorg rondom deze medicatiebehandeling te kunnen verbeteren.

Beantwoorden van de vragen

In totaal bestaat de vragenlijst uit 31 vragen en het invullen duurt ongeveer 15 minuten. Bij de meeste vragen is het voldoende als u een hokje aankruist. Er zijn geen goede of foute antwoorden, het gaat om uw mening en uw ervaringen.

Anonimiteit

Uw antwoorden worden strikt vertrouwelijk behandeld en anoniem verwerkt. Alleen de onderzoekers hebben toegang tot uw (geanonimiseerde) antwoorden.

Vragen?

Bij vragen kunt u contact opnemen met de onderzoeker op dit project, mw. dr. Marcia Vervloet, via tel. 030-2729713 of M.Vervloet@nivel.nl (di t/m do, tussen 9-12u).

Toestemming (online informed consent)

Voordat u start met de vragenlijst vragen wij allereerst om uw toestemming voor deelname aan dit onderzoek. Hierbij verklaart u het volgende:

- Ik ben schriftelijk naar tevredenheid geïnformeerd over het onderzoek
 - Ik ben in de gelegenheid geweest om vragen te stellen
 - Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord
 - Ik heb goed over deelname aan het onderzoek kunnen nadenken
 - Ik neem vrijwillig deel aan het onderzoek
 - Ik weet dat ik mij op elk moment uit het onderzoek terug kan trekken zonder dat ik daarvoor een reden hoef op te geven
 - Ik weet dat mijn gegevens anoniem en vertrouwelijk worden verwerkt
- Ik heb bovenstaande gelezen en wil deze vragenlijst invullen

A. Algemene gegevens

1. U bent:
 - Man
 - Vrouw

2. Wat is uw geboortjaar?
....

3. Hoe bent u op deze vragenlijst gekomen?
 - Via een patiëntenorganisatie (bijv. oproep op hun website, in hun nieuwsbrief, hun Twitter account of LinkedIn), te weten:
 - Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN)
 - Psoriasis Vereniging Nederland (PVN)
 - Stichting Bechterew in Beweging
 - Reumazorg Nederland
 - Andere patiëntenorganisatie, namelijk: ...
 - Via het ziekenhuis of de arts bij wie ik onder behandeling ben
 - Via social media (oproep via Twitter of LinkedIn, anders dan vanuit de patiëntenorganisatie)
 - Anders, namelijk

B. Gebruik van biologische geneesmiddelen

Biologische geneesmiddelen bestaan uit eiwitten, zoals antilichamen, hormonen, cytokines, of fragmenten hiervan. Biologische geneesmiddelen worden veelvuldig ingezet, o.a. bij diverse auto-immuunziekten, zoals reuma, ziekte van Crohn en psoriasis.

4. Welk biologisch geneesmiddel gebruikt u op dit moment?
 - Ik gebruik op dit moment geen biologisch geneesmiddel → einde vragenlijst
 - abatacept (Orencia®)
 - adalimumab (Humira®)
 - anakinra (Kineret®)
 - certolizumab pegol (Cimzia®)
 - etanercept (Benepali®)
 - etanercept (Enbrel®)
 - golimumab (Simponi®)
 - infliximab (Flixabi®)
 - infliximab (Inflectra®)
 - infliximab (Remicade®)
 - infliximab (Remsima®)
 - ixekizumab (Taltz®)
 - rituximab (Mabthera®)
 - secukinumab (Cosentyx®)
 - tocilizumab (RoActemra®)
 - ustekinumab (Stelara®)
 - vedolizumab (Entyvio®)
 - Ander biologisch geneesmiddel, namelijk

5. Voor welke aandoening gebruikt u dit biologische geneesmiddel? (*meerdere antwoorden mogelijk*)
- Reumatoïde artritis
 - Ziekte van Bechterew
 - Ziekte van Crohn
 - Colitis ulcerosa
 - Psoriasis
 - Artritis psoriatica
 - Andere aandoening
6. Hoe lang gebruikt u dit biologische geneesmiddel al?
- Korter dan 3 maanden
 - Tussen 3 en 6 maanden
 - Tussen 6 en 12 maanden
 - Tussen 1 – 2 jaar
 - Langer dan 2 jaar
7. Als u zou kunnen kiezen, hoe zou het liefst hebben dat het biologische geneesmiddel wordt toegediend?
- Zelf injecteren thuis met een prikpen
 - Zelf injecteren thuis met een spuit
 - Laten injecteren met een prikpen of spuit in het ziekenhuis
 - Via een infuus thuis
 - Via een infuus in het ziekenhuis/dagbehandelingscentrum
8. Gebruikt u naast uw biologische geneesmiddel ook een (of meerdere) van de onderstaande geneesmiddelen voor deze aandoening? (*meerdere antwoorden mogelijk*)
- 6-mercaptopurine (Puri-Nethol®)
 - acitretine (Neotigason®)
 - azathioprine (Azathioprine, Imuran®)
 - beclometason (beclometason)
 - betamethason (Betnesol®, Celestone®)
 - budesonide (budesonide, Entocort®)
 - calcipotriol/betamethason (Dovobet®)
 - closporine (Neoral®, Sandimmune®)
 - corticosteroiden zalven/crèmes
 - fumaarzuur (dimethylfumaraat)
 - hydroxychloroquine (Plaquenil®)
 - hydrocortison (hydrocortison)
 - mesalazine (Asacol®, Mezavant®, Pentasa®, Salofalk®, Mesalazine)
 - methotrexate (Emthexate®, Metoject®, Ledertrexate, Methotrexate)
 - methylprednisolon (Depo-Medrol®, Solu-Medrol®)
 - olsalazine (Dipentum®)
 - prednisolon (prednisolon)
 - prednison (prednison Beclometason/mesalazine)
 - sulfasalazine (Salazopyrine®, Sulfasalazine)
 - tioguanine (Lanvis®)

- tioguanine (Thiosix®)
- Geen van bovenstaande medicijnen

C. Samen beslissen over de medicatie & ontvangen informatie

9. Hieronder volgt een aantal uitspraken die gaan over het samen beslissen met de arts en/of specialistisch verpleegkundige over de behandeling. De beslissing waar de uitspraken over gaan is de beslissing om een **behandeling met een biologisch geneesmiddel te starten**. Wilt u hieronder aangeven in hoeverre u het eens bent met deze uitspraken toen u **voor het eerst** een biologisch geneesmiddel kreeg?

| | Volledig oneens | Sterk oneens | Licht oneens | Licht eens | Sterk eens | Volledig eens |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| j. Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige maakte me duidelijk dat er een beslissing genomen moest worden. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| k. Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige wilde exact weten hoe ik betrokken wilde worden in het maken van een besluit. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| l. Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige vertelde me dat er verschillende opties voor de behandeling van mijn ziekte waren. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| m. Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige vertelde me precies de voor- en nadelen van de behandelopties. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| n. Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige hielp me alle informatie te begrijpen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| o. Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige vroeg me welke behandeloptie mijn voorkeur had. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| p. Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige was ervan overtuigd dat het biologische middel het beste middel was voor de behandeling. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| q. Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige en ik hebben de verschillende behandelopties grondig afgewogen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| r. Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige en ik kozen samen een behandeling. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| s. Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige en ik kwamen overeen hoe verder te gaan. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

10. Deze vraag gaat over de informatie die u kreeg over **het biologische geneesmiddel dat u op dit moment gebruikt**. Het gaat hierbij om een totaaloordeel over de **mondelijke** informatie die u hebt ontvangen (bijvoorbeeld van uw arts, verpleegkundige of in de apotheek) en niet over schriftelijke informatie zoals de bijsluiter. Wilt u aangeven hoeveel informatie u kreeg over de volgende onderwerpen? *(Per regel graag één antwoord invullen)*

| | Te veel | Voldoende | Te weinig | Niet gekregen | Was niet nodig / n.v.t. |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Waar het biologische geneesmiddel voor is. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Wat het biologische geneesmiddel doet. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Hoe het biologische geneesmiddel werkt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. Hoe lang het duurt voor het biologische geneesmiddel werkt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. Hoe u merkt of het biologische geneesmiddel werkt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. Hoe lang u het biologische geneesmiddel moet gebruiken. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g. Hoe u het biologische geneesmiddel moet gebruiken (bijv. prikinstructie als u zelf injecteert). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| h. Waarom het belangrijk is u goed aan het toedieningschema te houden. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| i. Wat u moet doen als u een dosis bent vergeten te injecteren. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| j. Hoe u uw herhaalmedicatie krijgt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| k. Of het biologische geneesmiddel bijwerkingen heeft. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| l. Wat de kans is dat u bijwerkingen krijgt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| m. Wat u moet doen als u bijwerkingen krijgt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| n. Of er wisselwerkingen zijn met andere geneesmiddelen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| o. Hoe u het biologische geneesmiddel moet bewaren. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| p. Wat de risico's zijn bij reizen en vaccinaties. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| q. Het gebruik van het biologische geneesmiddel bij een kinderwens/zwangerschap. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

D. Ervaringen met biologische geneesmiddelen

11. Hieronder staat een aantal uitspraken die andere mensen ooit gedaan hebben over hun biologische geneesmiddelen. Wilt u aangeven in hoeverre u het eens of oneens bent met deze uitspraken door een kruisje te zetten in het vakje dat het beste uw mening weergeeft? *Denkt u bij het invullen aan het biologische geneesmiddel dat u op dit moment gebruikt.*

| | helemaal niet mee eens | niet mee eens | niet eens, niet oneens | mee eens | helemaal mee eens |
|--|------------------------------|--------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. Op het moment hangt mijn gezondheid af van mijn biologische geneesmiddel. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Ik maak me zorgen over het feit dat ik een biologische geneesmiddel moet nemen. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Mijn leven zou erg moeilijk zijn zonder mijn biologische geneesmiddel. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. Soms maak ik me zorgen over de effecten die mijn biologische geneesmiddel op de lange termijn kan hebben. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. Zonder mijn biologische geneesmiddel zou ik heel ziek zijn. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. Ik ben voldoende op de hoogte van wat mijn biologische geneesmiddel doet. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| g. Mijn toekomstige gezondheid hangt af van mijn biologische geneesmiddel. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| h. Mijn biologische geneesmiddel ontwricht mijn leven. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| i. Soms ben ik bang dat ik te afhankelijk zal worden van mijn biologische geneesmiddel. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| j. Mijn biologische geneesmiddel voorkomt dat ik verder achteruit ga. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| k. Door mijn biologische geneesmiddel kan ik weer volledig meedoen in de maatschappij. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

E. Wisselen tussen biologische geneesmiddelen

12. Bent u in het afgelopen jaar gewisseld tussen biologische geneesmiddelen?

- Ja, een keer → ga naar vraag 14
- Ja, meerdere keren → ga naar vraag 14
- Nee, een wisseling is niet aan mij voorgesteld → ga naar vraag 14
- Nee, mijn arts adviseerde om (nog) niet te wisselen → ga naar vraag 14
- Nee, ik heb een wisseling geweigerd

13. Is uw weigering om te wisselen geaccepteerd door uw arts / het ziekenhuis?

- Ja, dat was geen enkel probleem
- Ja, maar ik ondervond wel weerstand vanuit mijn arts / het ziekenhuis
- Nee, ik ben een klachtenprocedure gestart
- Nee, ik ben naar een ander ziekenhuis gegaan
- Nee, en ik heb geen actie ondernomen (geen klachtenprocedure of wissel van ziekenhuis)

→ ga naar vraag 28 (onderdeel F)

14. Om wat voor redenen zou u bereid zijn of bent u bereid geweest om te wisselen naar een ander biologisch geneesmiddel? *(meerdere antwoorden mogelijk)*
- Vanwege verlies van effectiviteit van het huidige middel
 - Vanwege bijwerkingen van het huidige middel
 - Vanwege financiële redenen van het ziekenhuis / de zorgverzekeraar
 - Vanwege gebruiksgemak
 - Vanwege innovatie
 - Andere reden
 - Ik ben niet bereid om te wisselen → ga naar vraag 28 (onderdeel F)
15. Hoe vaak zou u bereid zijn om te wisselen naar een ander biologisch geneesmiddel?
- Elke 3 maanden
 - Elke 6 maanden
 - Elk jaar
 - Elke 2 jaar
 - Eenmalig
 - Anders
16. Welk biologisch geneesmiddel gebruikte u voordat u gewisseld bent? *Wanneer u vaker dan één keer gewisseld bent, kruis dan het laatste middel aan dat u gebruikte voor uw huidige middel.*
- abatacept (Orencia®)
 - adalimumab (Humira®)
 - anakinra (Kineret®)
 - certolizumab pegol (Cimzia®)
 - etanercept (Benepali®)
 - etanercept (Enbrel®)
 - golimumab (Simponi®)
 - infliximab (Flixabi®)
 - infliximab (Inflectra®)
 - infliximab (Remicade®)
 - infliximab (Remsima®)
 - ixekizumab (Taltz®)
 - rituximab (Mabthera®)
 - secukinumab (Cosentyx®)
 - tocilizumab (RoActemra®)
 - ustekinumab (Stelara®)
 - vedolizumab (Entyvio®)
 - ander biologisch geneesmiddel, namelijk
17. Was uw ziekte stabiel voordat u wisselde naar uw huidige biologische geneesmiddel?
- Ja
 - Nee → ga naar vraag 19
 - Weet ik niet → ga naar vraag 19

18. Hoe lang was uw ziekte al stabiel voordat u wisselde naar uw huidige biologische geneesmiddel?
- Korter dan 1 jaar
 - Tussen 1-2 jaar
 - Tussen 2-3 jaar
 - Tussen 3-4 jaar
 - Tussen 4-5 jaar
 - Langer dan 5 jaar
19. Kunt u aangeven waarom u bent gewisseld van biologisch geneesmiddel? *Wanneer u vaker dan één keer gewisseld bent, denkt u dan aan de laatste keer. (Meerdere antwoorden mogelijk)*
- Mijn vorige biologische geneesmiddel was niet meer effectief
 - Ik kreeg bijwerkingen van mijn vorige biologische geneesmiddel
 - Ik werd (min of meer) verplicht te wisselen door het ziekenhuis
 - Mijn behandelend arts vroeg mij of ik wilde wisselen
 - Ik ben zonder opgaaf van reden gewisseld
 - Ik weet het niet meer
 - Andere reden
20. Heeft u **vooraf** informatie gekregen of zelf gevraagd over wat de wisseling voor u betekent? *Wanneer u vaker dan één keer gewisseld bent, denkt u dan aan de laatste keer. (Meerdere antwoorden mogelijk)*
- Nee, ik heb geen informatie gekregen → ga naar vraag 23
 - Ja, ik heb informatie gekregen van een zorgverlener
 - Ja, ik heb informatie gevraagd aan een zorgverlener
21. Van wie heeft u **vooraf** informatie gekregen / aan wie heeft u informatie gevraagd over de wisseling? *Wanneer u vaker dan één keer gewisseld bent, denkt u dan aan de laatste keer. (Meerdere antwoorden mogelijk)*
- Van mijn behandelend arts in het ziekenhuis
 - Van de reumaconsulente in het ziekenhuis
 - Van de verpleegkundige in het ziekenhuis
 - Van de apotheek in/bij het ziekenhuis
 - Van de openbare apotheek
 - Van de huisarts
 - Van de praktijkondersteuner in de huisartsenpraktijk (POH)
 - Van iemand anders
22. Hoe heeft u informatie over de wisseling gekregen? *(meerdere antwoorden mogelijk)*
- Via een algemene brief
 - Via een persoonlijke brief
 - Via een algemene folder
 - Mondeling tijdens een bezoek aan de zorgverlener (bijv. arts, reumaconsulente, verpleegkundige, apotheek, huisarts, of POH)
 - Mondeling in een telefoongesprek met de zorgverlener (bijv. arts, reumaconsulente, verpleegkundige, apotheek, huisarts, of POH)
 - Andere manier

23. Deze vraag gaat over **de informatie die u kreeg toen u (de laatste keer) wisselde** naar een ander biologisch geneesmiddel. Het gaat hierbij om een totaaloordeel over de mondelijke informatie die u hebt ontvangen (bijvoorbeeld van uw huisarts, specialist en apotheek) en niet over schriftelijke informatie zoals de bijsluiter. Wilt u aangeven hoeveel informatie u kreeg over de volgende onderwerpen? *Per regel graag één antwoord invullen.*

| | Te veel | Voldoende | Te weinig | Niet gekregen | Was niet nodig / n.v.t. |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a. De reden waarom u het nieuwe biologische geneesmiddel kreeg | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. Dat u mogelijk andere bijwerkingen zou kunnen krijgen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. Wat u moet doen als u anders op het nieuwe biologische geneesmiddel reageert dan op uw oude biologische geneesmiddel | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. Hoe u het nieuwe biologische geneesmiddel moet gebruiken (bijvoorbeeld prikinstructie) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| e. De mogelijkheid om weer terug te wisselen naar uw oude biologische geneesmiddel | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| f. De mogelijkheid om de wisseling te weigeren | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

24. Welke van de onderstaande antwoorden geeft uw mening over de keuze om te wisselen naar een ander biologisch geneesmiddel het beste weer?

- De keuze is in goed overleg en met mijn volledige instemming gemaakt.
- Ik heb ingestemd met de keuze, maar voelde wel druk vanuit mijn arts of het ziekenhuis om te wisselen.
- De keuze om te wisselen is zonder mijn instemming gemaakt.

25. Zijn er met u afspraken gemaakt om uw wisseling naar een ander biologisch geneesmiddel te volgen? *(meerdere antwoorden mogelijk)*

- Ja, er wordt vaker bloed geprikt
- Ja, er wordt meer geregistreerd in het ziekenhuisdossier
- Ja, ik neem direct contact op met mijn arts als ik last krijg van bijwerkingen
- Ja, ik neem direct contact op met mijn arts als mijn klachten erger worden
- Ja, ik neem deel aan Larebs Intensive Monitoring
- Ja, ik registreer zelf het batchnummer en de naam van het geneesmiddel
- Ja, andere afspraak
- Nee
- Ik weet het niet

26. Zijn er met u afspraken gemaakt over dat u terug kon wisselen naar het biologische geneesmiddel dat u eerder gebruikte?

- Ja
- Nee

- Ik weet het niet

27. Is het voorgekomen dat u terug wilde wisselen naar uw eerdere biologische geneesmiddel?

- Ja, ik ben zonder problemen terug gewisseld
 Ja, ik ben terug gewisseld maar ik ondervond veel weerstand vanuit de arts / het ziekenhuis
 Ja, ik wilde wisselen maar de arts / het ziekenhuis heeft dit tegengehouden
 Nee

F. Kosten van de behandeling

28. Wilt u hieronder aangeven in hoeverre u de genoemde aspecten belangrijk vindt bij de keuze voor een geneesmiddel / behandeling?

| | zeer onbelang- rijk | onbelang- rijk | niet onbelangrijk, niet belangrijk | belangrijk | zeer belangrijk |
|---|---------------------------|--------------------------|--|--------------------------|--------------------------|
| a. Wat ik zelf voor een behandeling moet (bij)betalen | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b. De kosten van een behandeling voor de zorgverzekeraar / het ziekenhuis | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c. De kosten van een behandeling voor de samenleving | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d. Ik wil de beste behandeling, ongeacht de kosten | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

G. Overige achtergrondgegevens

29. Wat is uw hoogst voltooide opleiding? (een opleiding afgerond met diploma of voldoende getuigschrift)

- Geen opleiding (lager onderwijs: niet afgemaakt)
 Lager onderwijs (basisschool, speciaal basisonderwijs)
 Lager of voorbereidend beroepsonderwijs (zoals LTS, LEAO, LHNO, VMBO)
 Middelbaar algemeen voortgezet onderwijs (zoals MAVO, (M)ULO, MBO-kort, VMBO-t)
 Middelbaar beroepsonderwijs en beroepsbegeleidend onderwijs (zoals MBO-lang, MTS, MEAO, BOL, BBL, INAS)
 Hoger algemeen en voorbereidend wetenschappelijk onderwijs (zoals HAVO, VWO, Atheneum, Gymnasium, HBS, MMS)
 Hoger beroepsonderwijs (zoals HBO, HTS, HEAO, HBO-V, kandidaats wetenschappelijk onderwijs)
 Wetenschappelijk onderwijs (universiteit)
 Anders, namelijk:
 Wil ik niet delen

30. Welke situatie is het meest op u van toepassing? (één antwoord mogelijk)

- Ik werk, betaald, 32 uur of meer per week
- Ik werk, betaald, 20 of meer maar minder dan 32 uur per week
- Ik werk, betaald, 12 of meer maar minder dan 20 uur per week
- Ik werk, betaald, minder dan 12 uur per week
- Ik ben (vervroegd) met pensioen (AOW, VUT, FPU)
- Ik ben werkloos/werkzoekend (geregistreerd bij het arbeidsbureau)
- Ik ben (gedeeltelijk) arbeidsongeschikt (WIA (WAO), AAW, WAZ, WAJONG)
- Ik heb een bijstandsuitkering
- Ik ben fulltime huisvrouw / huisman
- Ik volg onderwijs / ik studeer
- Wil ik niet delen

31. Bent u lid van een patiëntenorganisatie?

- Ja, Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN)
- Ja, Psoriasis Vereniging Nederland (PVN)
- Ja, Reumazorg Nederland
- Ja, een lokale reuma patiëntenvereniging
- Ja, Stichting Bechterew in Beweging
- Ja, een andere patiëntenorganisatie namelijk: ...
- Nee

Wij vinden het belangrijk om de ervaringen van patiënten met biologische geneesmiddelen te blijven volgen. Daarom willen we u vragen of wij u over een jaar nogmaals mogen benaderen om eenzelfde vragenlijst in te vullen. Als u hieraan wilt meewerken, dan kunt u uw emailadres hieronder noteren. *Uw emailadres wordt alleen gebruikt voor dit doeleinde en wordt niet gedeeld met anderen.*

- Ja, ik wil wel benaderd worden voor vervolgonderzoek.
Emailadres:
- Nee, ik wil niet benaderd worden voor vervolgonderzoek

Ook willen wij u vragen of u toestemming geeft dat de fabrikant van uw biologische geneesmiddel contact met u opneemt in het geval dat u mogelijk nadelige effecten ondervindt van uw geneesmiddel. Dit kunt u hieronder aangeven. *Uw emailadres wordt alleen gebruikt voor dit doeleinde en wordt niet gedeeld met anderen.*

- Ja, de fabrikant mag contact met mij opnemen om navraag te doen over mogelijk nadelige effecten van mijn biologische geneesmiddel.
Emailadres:
- Nee, de fabrikant mag geen contact met mij opnemen.

U bent aan het einde gekomen van de vragenlijst. Heeft u nog vragen of opmerkingen naar aanleiding van deze vragenlijst, dan kunt u deze hieronder kwijt.

Hartelijk dank voor het invullen van de vragenlijst!