Ervaringen van patiënten met IBD met het gebruik van biologische geneesmiddelen

WAT ZIJN DE ERVARINGEN EN VERWACHTINGEN VAN VOLWASSENEN MET IBD MET BIOLOGISCHE GENEESMIDDELEN

December 2019

drs. Danielle van der Horst DN (Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland)
drs. Menne Scherpenzeel MPM (Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland)

Inhoud

1. Onderzoek ervaringen met biologische geneesmiddelen 3
1.1 Aanleiding 3
1.2 Onderzoeksopzet 4
1.3 Respons 4
2. Resultaten 7
2.1 Gebruik van biologische geneesmiddelen 7
2.2 Samen beslissen 11
2.3 Ervaringen met biologische geneesmiddelen 13
2.4 Kwaliteit van leven 14
2.5 Wisselen tussen biologische geneesmiddelen 15
2.6 Kosten van de behandeling 18
3. Samenvatting en conclusie 19

https://www.crohn-colitis.nl
info@crohn-colitis.nl
Telefoon:0348-420 780

Disclaimer:
De in dit rapport opgenomen informatie mag worden gebruikt met bronvermelding. Voor meer informatie kunt U contact opnemen met Daniëlle van der Horst: dvdhorst@crohn-colitis.nl.

1. Onderzoek ervaringen met biologische geneesmiddelen

1.1 Aanleiding

Biologische geneesmiddelen worden veelvuldig ingezet bij de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa en worden ook wel dure geneesmiddelen genoemd. Aangezien het patent van steeds meer originele biologische geneesmiddelen verloopt, neemt het aantal biosimilars toe. De kosten van een biosimilar zijn in het algemeen veel lager dan van de originele biologische geneesmiddelen. Uit meerdere studies is gebleken dat biosimilars even effectief zijn als de originele middelen. Nog niet iedere biological heeft een biosimilar, zoals bijvoorbeeld voor vedolizumab en ustekimab. Deze middelen worden vaak later ingezet als andere biologische geneesmiddelen niet voldoende werken.

Mensen switchen tussen biologische geneesmiddelen om verschillende redenen:

- Vanwege bijwerkingen
- Vanwege ineffectiviteit van het middel
- Vanwege switch van origineel biologisch geneesmiddel naar biosimilar

Vanuit kostenoverweging krijgen steeds meer mensen een biosimilar toegediend. Deze switch hoeft geen probleem te zijn, maar mensen dienen wel goed geïnformeerd te worden over het wisselen en goed worden gemonitord. Ook moet de ziekte stabiel zijn.

De Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN) wil ervaringen van patiënten met biologische geneesmiddelen zo goed mogelijk inventariseren. Deze middelen worden immers steeds vaker als behandeling ingezet. CCUVN wil graag weten wat deze middelen betekenen voor de kwaliteit van leven van IBD[1] patiënten.

Aansluiting op eerder onderzoek

Al eerder - in 2012 en 2015 - heeft de CCUVN onderzoek uitgevoerd om patiëntervaringen met het gebruik van biologische geneesmiddelen op te halen en in 2018 heeft de CCUVN een soortgelijk onderzoek samen met het NIVEL[2] uitgevoerd. Uit dit laatste onderzoek werd het volgende geconcludeerd:

- 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 worden verbeterd, met name wat betreft het navragen van voorkeuren van de patiënten en het samen afwegen van de verschillende behandelopties.
- 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 worden verbeterd.

---

[1] Inflammatory Bowel Diseases (IBD), in het Nederlands: inflammatoire (ontstekingsachtige) darmziekten, is de meest gebruikte benaming voor chronische ontstekingen van het maag-darmkanaal, zoals de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa.

[2] Patiëntervaringen met biologische geneesmiddelen Deel I: een vragenlijstonderzoek onder gebruikers. Vervloet, M., Horst, D. van der, Markus-de Kwaadsteniet, T., Dijk, L. van. Patiëntervaringen met biologische geneesmiddelen Deel I: een vragenlijstonderzoek onder gebruikers. Utrecht: Nivel, 2018.

De resultaten en vragen uit het '*Nivel onderzoek 2018'* zijn gebruikt als input voor het voorliggend onderzoek. Ook wordt in dit huidige rapport een aantal keer de vergelijking gemaakt met de resultaten uit het Nivel rapport. Als we deze vergelijking maken, duiden we dit aan met '*Nivel onderzoek 2018'*

Doelstelling

Hoe ervaren IBD-patiënten het gebruik van originele biologische geneesmiddelen of biosimilars en de zorg hieromheen en voldoet deze zorg aan hun voorkeuren en behoefte?

1.2 Onderzoeksopzet

Om de deelvragen te beantwoorden, is een online vragenlijst opgesteld. De vragenlijst richtte zich op mensen die op het moment één (of meerdere) biologische geneesmiddel(en) gebruiken voor de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa. De resultaten geven inzicht in de ervaringen die IBD-patiënten hebben met het gebruik van biologische geneesmiddelen. De volgende onderwerpen zijn uitgevraagd:

- Het algemene gebruik van biologische geneesmiddelen;
- Het gebruik van biologische geneesmiddelen in combinatie met andere immunosuppressiva;
- Samen beslissen en informatievoorziening;
- Ervaringen met biologische geneesmiddelen;
- Het wisselen tussen biologische geneesmiddelen;
- Kwaliteit van leven;
- Kosten van behandeling.

Respondenten gaven online informed consent voordat ze de vragenlijst invulden.

Ontwikkeling vragenlijst

De CCUVN heeft de vragenlijst ontwikkeld, geredigeerd en gebruiksklaar gemaakt. Een groot deel van de vragen is al in één van de eerdere onderzoeken gesteld en destijds al getest bij patiënten. De vragenlijst is op inhoud gecheckt door dr. R.L. West, MDL-arts. De vragenlijst is in de digitale onderzoekstool Spidox geprogrammeerd en gereedgemaakt voor afname.

Dataverzameling

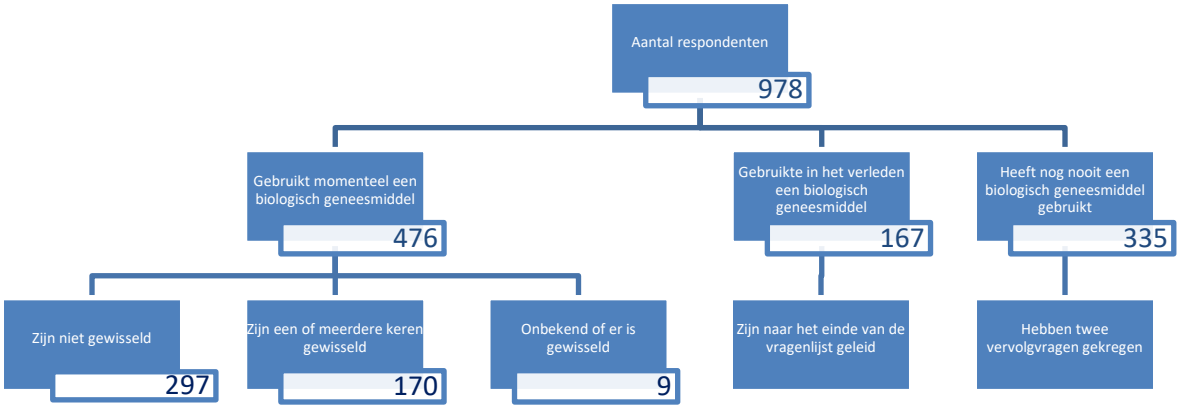
- Op 5 september 2019 is de link van de vragenlijst naar het patiënten-panel van de CCUVN (CC-panel) gestuurd.
- Op 23 september is een herinnering naar het CC-panel uitgegaan.
- Op 11 september is de vragenlijst onder de aandacht gebracht via social media.
- Op 18 september is er een oproep geplaatst in de vrijwilligersnieuwsbrief van de CCUVN.
- Op 30 september is de link in de digitale nieuwsbrief van de CCUVN opgenomen en op de website van de CCUVN geplaatst.
- Op 7 oktober is de vragenlijst gesloten.

1.3 Respons

In totaal hebben 978 deelnemers de vragenlijst geheel of gedeeltelijk ingevuld. In totaal voldeden 643 personen aan de criteria voor deelname aan het onderzoek:

- Gebruikt op dit moment een biologisch geneesmiddel (476 mensen).
- Gebruikte in het verleden een biologisch geneesmiddel (167 mensen). Deze mensen hebben 2 vervolgvragen ontvangen en zijn toen naar het einde van de vragenlijst geleid.

Het CC-panel bestaat uit 1812 leden en 44% van hen heeft deze vragenlijst geheel of gedeeltelijk ingevuld.



Interpretatie

Er is geen steekproef genomen uit de totale groep van mensen met de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa. De deelnemers melden zichzelf aan via het CC-panel van waaruit het onderzoek wordt uitgezet. Ze kiezen of ze wel of niet willen deelnemen, dan wel ze geven aan mee te willen doen met het onderzoek - op basis van een oproep - via de digitale nieuwsbrief of social media. 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. Op basis van de respons denken wij een goed beeld te hebben van de verwachtingen en ervaringen. De resultaten en conclusies van dit onderzoek hebben voor de CCUVN dan ook een belangrijke signaalfunctie.

Door gebruik te maken van een online vragenlijst hebben we mensen die geen of beperkt toegang hebben tot het internet (bijvoorbeeld vanwege beperkte gezondheidsvaardigheden) niet kunnen bereiken met dit onderzoek.

Responskenmerken

In totaal hebben naar schatting 90.000 mensen in Nederland een chronische darmontsteking zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa. In tabel 1 staan de responskenmerken in aantallen en percentages.

Geslacht	**n**	**%**
Man	280	29
Vrouw	649	66
Niet beantw.	49	5
Totaal	*978*	*100*

Lid CCUVN*	**n**	**%**
Ja	377	79
Nee	89	19
Niet beantwoord	10	2
Totaal	*476*	*100*

Leeftijd	**n**	**%**
Jonger dan 18	9	1
18-24	42	4
25-34	141	14
35-44	180	18
45-54	198	20
55-64	228	23
65 jaar of ouder	172	18
Niet beantwoord	8	1
Totaal	*978*	*100*

Arbeidssituatie*	**n**	**%**
Ik werk, betaald, 32 uur of meer per week	141	30
Ik werk, betaald, tussen 20 en 32 uur per week	79	17
Ik werk, betaald, tussen 12 en 20 uur per week	29	6
Ik werk, betaald, minder dan 12 uur per week	14	3
Ik ben (vervroegd) met pensioen	47	10
Ik ben werkloos/werkzoekend	5	1
Ik ben (gedeeltelijk) arbeidsongeschikt	94	20
Ik heb een bijstandsuitkering	4	1
Ik ben fulltime huisvrouw / huisman	17	4
Ik volg onderwijs / ik studeer	26	6
Wil ik niet delen	10	1
Niet beantwoord	10	1
Totaal	476	*100*

Situatie	**n**	**%**
Crohn	554	57
Colitis ulcerosa	389	40
Nog geen diagnose	25	3
Short Bowel Darmfalen	2	0
Geen van bovenstaande	8	1
Totaal	*978*	*100*

Hoogst voltooide opleiding*	**n**	**%**
Geen opleiding	0	0
Lager onderwijs	1	0
Lager of voorbereidend beroepsonderwijs	14	3
Middelbaar algemeen voortgezet onderwijs	37	8
Middelbaar beroepsonderwijs	109	23
Hoger algemeen en voorbereidend WO	39	8
Hoger beroepsonderwijs	175	38
Wetenschappelijk onderwijs	70	15
Anders	13	3
Wil ik niet delen	7	2
Niet beantwoord	11	2
Totaal	476	10

*Deze vraag is alleen aan de respondenten gesteld die op dit moment een biologisch geneesmiddel gebruiken.

Tabel 1 - responskenmerken in aantallen en percentages.

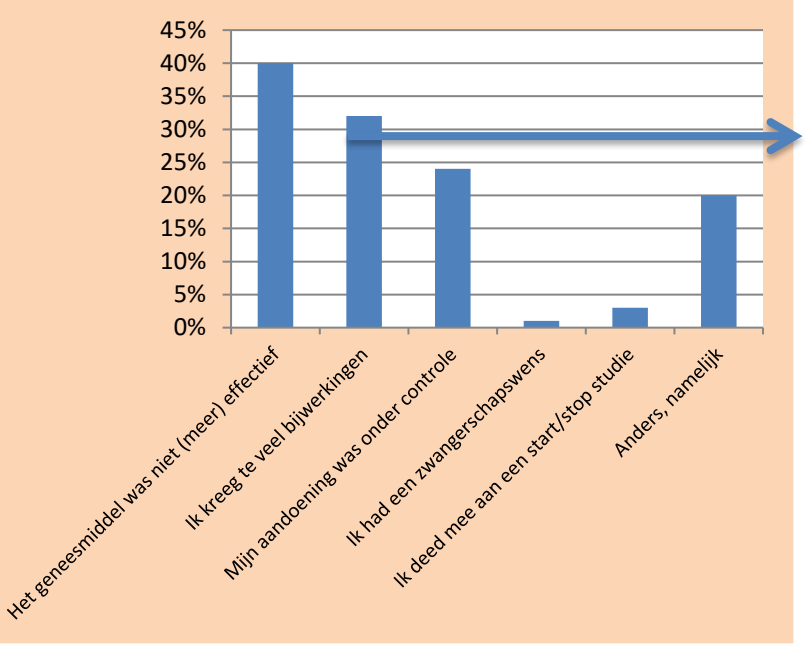
2. Resultaten

2.1 Gebruik van biologische geneesmiddelen

In totaal gebruiken 476 respondenten momenteel een biologisch geneesmiddel. Voor deze mensen waren alle vragen in de vragenlijst van toepassing. Er zijn nog enkele vragen gesteld aan de mensen die in het verleden een biologisch geneesmiddel hebben gebruikt, maar momenteel niet. Dit waren 167 mensen (zie kader).

Respondenten die in het verleden wel een biologisch geneesmiddel hebben gebruikt, maar momenteel niet (n=167)

Een derde (33%) van de respondenten gebruikt nu geen biologisch geneesmiddel, maar heeft dit in het verleden wel geprobeerd. De meeste van hen zijn gestopt, omdat het middel niet meer effectief was of omdat er te veel bijwerkingen waren. De meest voorkomende bijwerkingen waren allergische reacties (21%) en infecties (15%).



Infecties	15%
Allergische reacties	21%
Hoesten	3%
Hoofdpijn	11%
Misselijk	7%
Chronische huiduitslag	12%
Cardiovasculaire bijwerkingen	1%
Anders	28%

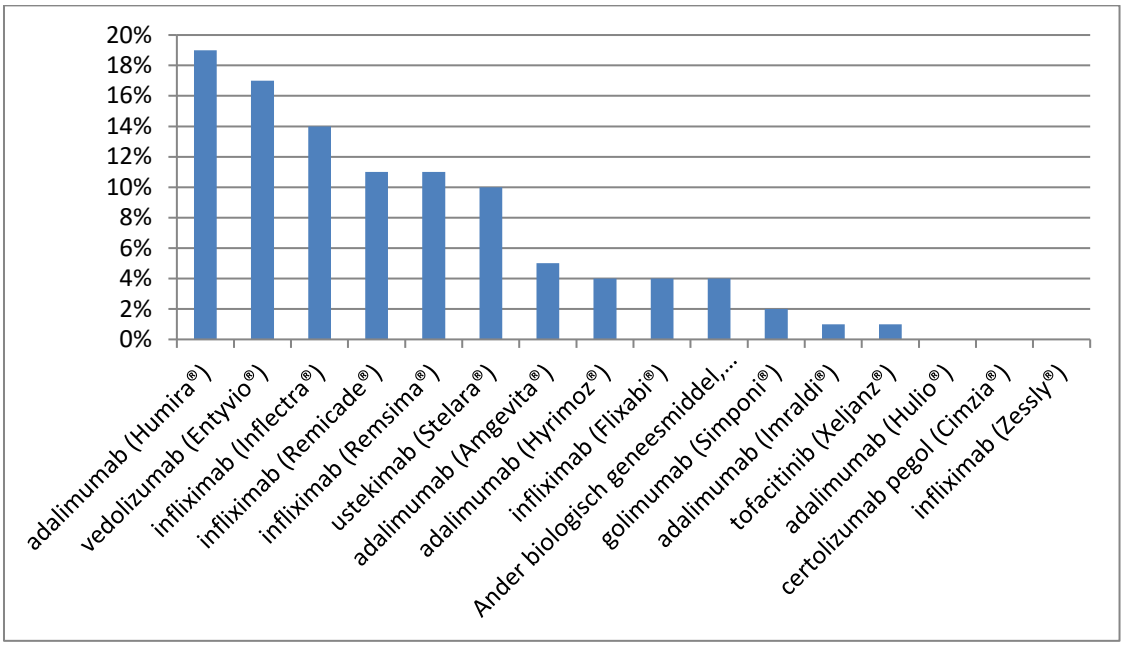
Figuur 1 Redenen om te stoppen met het biologische geneesmiddel? Meerdere antwoorden mogelijk (n-154)

Ziekte was stabiel en in overleg met arts gestopt na 7 jaar gebruik.

Mijn arts vond dat het middel niet voldoende werkzaam was bij mij.

Welk biologisch geneesmiddel

In totaal gebruiken 476 mensen op dit moment een biologisch geneesmiddel.



Figuur 2 Gebruik van biologische geneesmiddelen in percentages (n=473)

Figuur 2 laat zien dat de meeste respondenten momenteel adalimumab (Humira®) gebruiken. Humira® is een origineel medicijn waarvan het patent in oktober 2018 afliep. Sindsdien zijn er van dit geneesmiddel een aantal biosimilars op de markt gekomen, maar het origineel wordt onder de respondenten het meest verstrekt. De biosimilars van infliximab worden nu steeds vaker ingezet. Het patent van infliximab (Remicade®) liep in 2015 af en sindsdien zijn er al meerdere biosimilars op de markt.

Een aantal biosimilars, zoals adalimumab (Hulio®) infliximab (Zessly®) wordt (nog) helemaal niet voorgeschreven aan de respondenten. Vedolizumab en ustekimab wordt bij respectievelijk 17% en 10% van de respondenten voorgeschreven. Deze twee geneesmiddelen worden vooral meestal voorgeschreven als een anti-TNF niet of onvoldoende werkt of om andere redenen niet voorgeschreven kan worden.

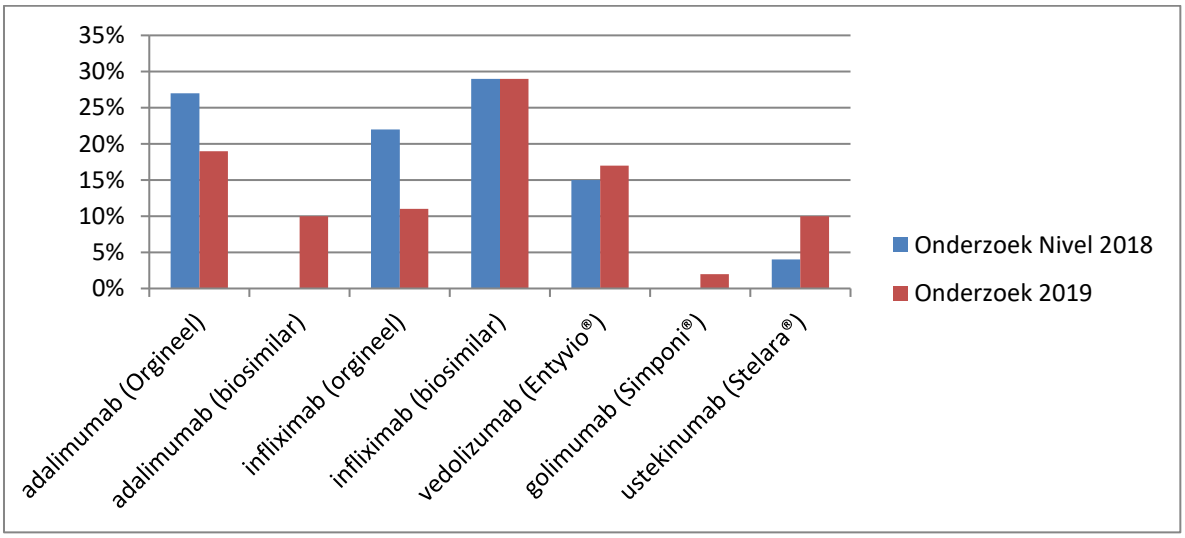
Duur van het gebruik

Er is ook gevraagd hoe lang mensen al een biologisch geneesmiddel gebruiken. Ongeveer een derde (31%) van de ondervraagden gebruikt het geneesmiddel korter dan een jaar. Circa 20% gebruikt al langer dan vijf jaar een biologisch geneesmiddel.

Hoe lang gebruikt u het biologische geneesmiddel al?	*Aantal keer*	*Percentage*
Korter dan 3 maanden	42	9%
Tussen 3 en 6 maanden	40	8%
Tussen 6 en 12 maanden	67	14%
Tussen 1 – 2 jaar	96	20%
Tussen 2 – 5 jaar	138	29%
Tussen 5 – 10 jaar	69	15%
Langer dan 10 jaar	19	4%
Aantal keer beantwoord:	**471**	**100%**

Daling gebruik originele biologische geneesmiddelen

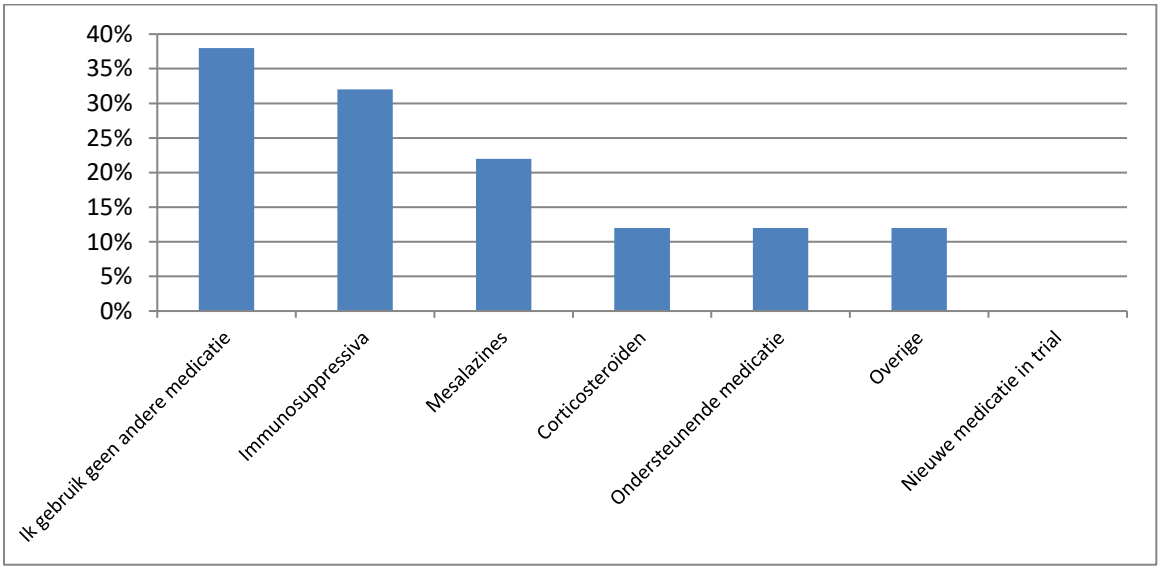
In figuur 3 hebben we het gebruik van biologische geneesmiddelen van twee onderzoeken weergegeven. Het '*onderzoek Nivel 2018*' betreft ons vorige onderzoek in samenwerking met het Nivel naar ervaringen met biologische geneesmiddelen onder mensen met IBD. Het '*onderzoek 2019*' betreft het voorliggende onderzoek. De figuur laat zien dat Remicade® (origineel) minder wordt ingezet (daling van 11%). Ook de relatief nieuwe middelen ustekinumab, vedolizumab en golimumab worden vaker ingezet (6%, 2% en 2%). Ustekinumab en vedolizumab worden vooral ingezet als een anti-TNF niet werkt of om andere redenen niet kan worden voorgeschreven.



Figuur 3 Gebruik biologische geneesmiddelen door mensen met IBD in 2018 en 2019.

Co-medicatie

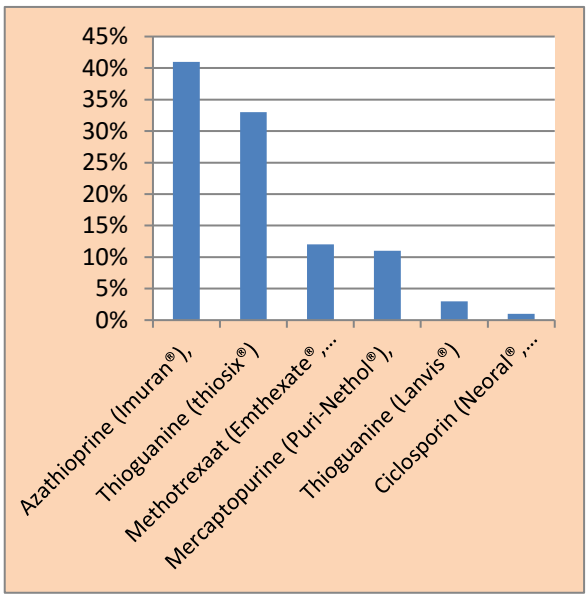
Biologische geneesmiddelen worden vaak gebruikt in combinatie met andere medicijnen. Figuur 4 laat zien welke medicijnen dit zijn. Het vaakst worden andere immunosuppressiva (als co-medicatie) ingezet. Ruim een derde van de respondenten gebruikt overigens helemaal geen andere medicijnen naast hun biologische geneesmiddel.



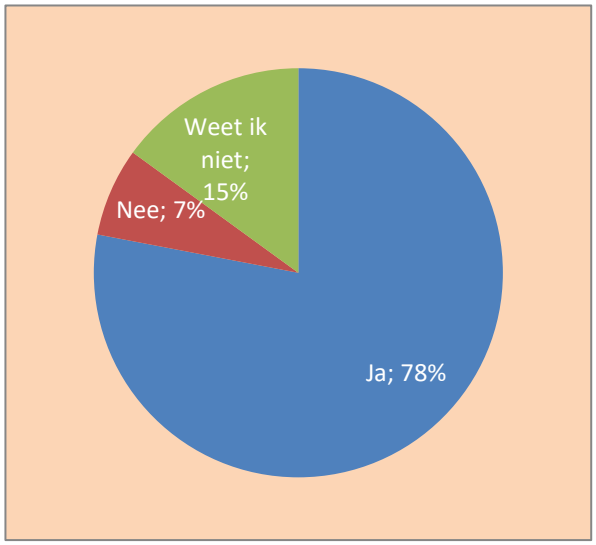
Figuur 4 Medicijnen die naast de biologische geneesmiddelen worden gebruikt, in percentages (n=467)

Aan de mensen die naast een biologisch geneesmiddel ook nog immunosuppressiva gebruiken, is een aantal aanvullende vragen gesteld. Met de extra vragen willen we in kaart brengen of mensen tevreden zijn met de combinatietherapie (zie kader).

Gebruik van immunosuppressiva in combinatie met een biologisch geneesmiddel
De combinatie biological en immunosuppressiva wordt door 139 mensen (29%) gebruikt. Meestal wordt een thiopurine, zoals azathiopurine (41%), thioguanine (36%) of mercaptopurine (11%) gebruikt. Ruim twee derde van hen gebruikte dit geneesmiddel al voordat zij een biological kregen. Aan 90% van hen is uitgelegd waarom zij deze combinatie medicijnen kregen. 57% van de respondenten kan dit ook in eigen woorden uitleggen. De voornaamste reden om een combinatie te geven is dat de immunosuppressiva alleen onvoldoende werkt. Bij 79% van de respondenten werkt combinatietherapie goed.



Figuur 6 Immunosuppressiva die in combinatie met een biological worden gebruikt



Figuur 5 Werkt de combinatietherapie? (n=140)

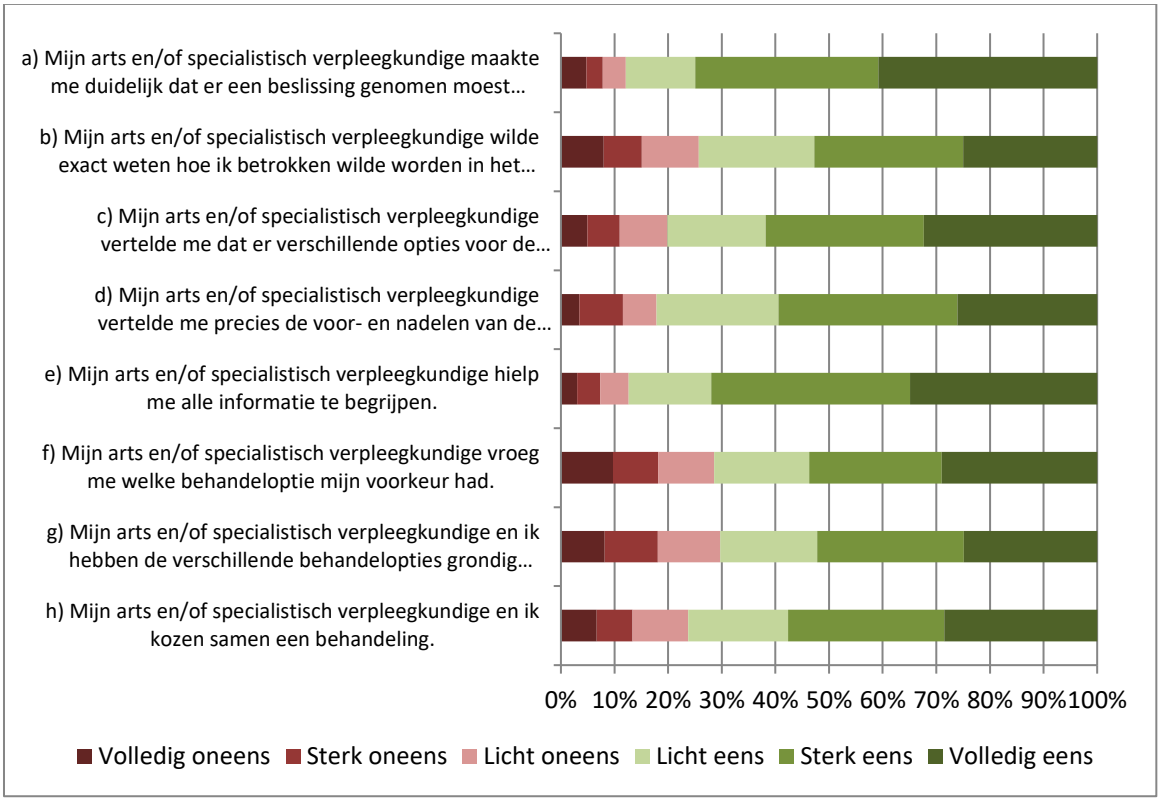
ik was een jaar eerder gestopt met immunosuppressiva, het leidde tot problemen met de darm. Biologisch medicijn gestart, maar dat was niet voldoende, weer gestart met immunosuppressiva.

ik zelf wilde overstappen van biological naar immunosuppressiva. Helaas is de biological weer nodig i.v.m. reumatische klachten.

2.2 Samen beslissen

Over het onderwerp samen beslissen en het starten van de behandeling met een biologisch geneesmiddel, is een aantal stellingen voorgelegd aan de respondenten. Antwoorden kunnen gegeven worden op een schaal van 0 (volledig oneens) tot 5 (volledig eens). Hoe hoger de score, hoe hoger de mate van gezamenlijke besluitvorming. Figuur 7 geeft de antwoorden op de stellingen weer.

Driekwart van de mensen is het 'zeer' of 'volledig mee eens' dat de zorgverlener duidelijk maakte dat er een beslissing moest worden genomen over het starten met een biologisch geneesmiddel (stelling a) en de zorgverlener hielp om alle informatie te begrijpen (stelling e). De helft van de mensen geeft aan 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). Overigens werden respondenten die gewisseld zijn tussen een origineel biologisch geneesmiddel en een biosimilar minder naar hun behandeloptievoorkeur gevraagd en vonden zij ook dat zij in mindere mate samen met hun zorgverlener een behandeling kozen.



Figuur 7 Gezamenlijke besluitvorming bij het eerste voorschrift voor een biologisch geneesmiddel

Exact dezelfde stellingen zijn ook in het *Nivel onderzoek 2018* voorgelegd. Hieronder wordt het percentage respondenten weergegeven dat aangeeft het met de stelling sterk tot volledig eens te zijn, zowel voor het voorliggende onderzoek, als het *Nivel onderzoek 2018*. Hierbij is te zien dat men het nu ten opzichte van 2018 met vrijwel alle stellingen meer eens lijkt te zijn en zich wellicht meer betrokken voelt bij de behandeling.

	Nivel 2018	2019
a) Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige maakte me duidelijk dat er een beslissing genomen moest worden toen ik voor het eerst startte met een biologisch geneesmiddel.	74,9%	74,2%
b) Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige wilde exact weten hoe ik betrokken wilde worden in het maken van een besluit.	46,6%	52,4%
c) Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige vertelde me dat er verschillende opties voor de behandeling van mijn ziekte waren.	58%	61,4%
d) Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige vertelde me precies de voor- en nadelen van de behandelopties.	53,7%	59%
e) Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige hielp me alle informatie te begrijpen.	67,7%	71,8%
f) Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige vroeg me welke behandeloptie mijn voorkeur had.	49,1%	53%
g) Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige en ik hebben de verschillende behandelopties grondig afgewogen.	49,1%	51,7%
h) Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige en ik kozen samen een behandeling.	53,2%	57%

Er wordt soms slecht geluisterd naar wat de behandeling met je doet waardoor je niet serieus genomen voelt.

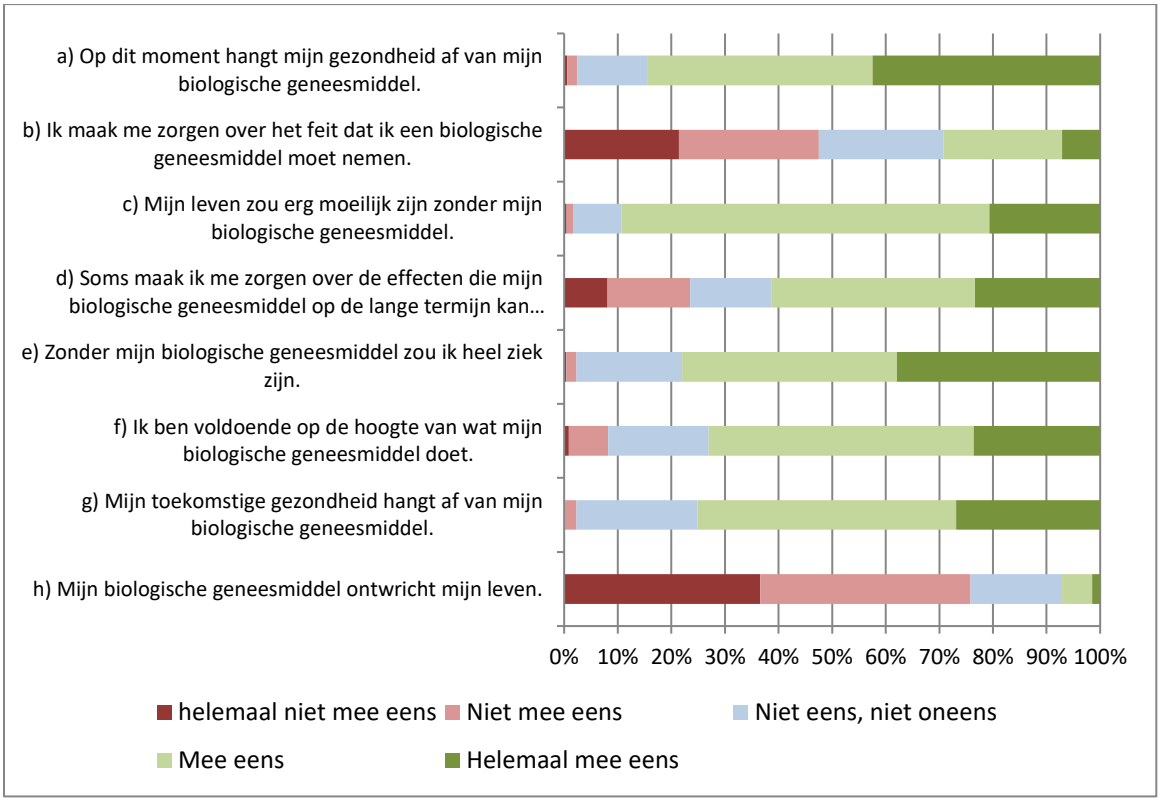
Ik werkte tot voor kort 4 dagen in de week, maar ben door de ziekte naar 3 gegaan. De bedrijfsarts vond dat men prima fulltime kan functioneren met de colitis en dat er mensen zijn die zelden/nooit last hebben. Ik had geen zin om de strijd aan te gaan, dus heb mijn contract naar beneden laten gaan i.p.v. gedeeltelijk ziek of arbeidsongeschikt.

De keus voor de infliximab was er niet echt. Ik lag in het ziekenhuis en de prednison sloeg na 4 weken nog totaal niet aan.

2.3 Ervaringen met biologische geneesmiddelen

Met het voorleggen van een aantal uitspraken hebben we de mening van de respondenten over hun ervaringen met biologische geneesmiddelen in kaart gebracht. De acht stellingen zijn verdeeld over twee subschalen: vier stellingen brengen in kaart in hoeverre men zich zorgen maakt over het gebruik van de geneesmiddelen (stellingen b, d, f, h) de overige vier stellingen brengen in kaart in hoeverre men de noodzaak inziet van het gebruik van de middelen. Antwoorden kunnen gegeven worden op een schaal van 0 (helemaal niet mee eens) tot 5 (volledig mee eens).

De antwoorden op stelling a, c, e, g geven weer dat de respondenten de noodzaak van het gebruik van het biologische geneesmiddel inzien. Toch zijn er ook zorgen: bijna twee derde van de respondenten maakt zich zorgen over de lange termijn effecten die het geneesmiddel mogelijk heeft (61%) en een derde maakt zich zorgen over het feit dat men überhaupt een biologisch geneesmiddel moet nemen. Er zijn dus twee kanten van dezelfde medaille: enerzijds het besef dat het gebruik van het middel noodzakelijk is, anderzijds de zorg over lange termijn effecten en het gebruik van een biologisch geneesmiddel.



Figuur 8 Opvattingen over het biologische geneesmiddel

2.4 Kwaliteit van leven

Aan de respondenten is op een aantal aspecten gevraagd naar de kwaliteit van leven vóór het gebruik van het biologische geneesmiddel en tijdens het gebruik van het biologische geneesmiddel. In onderstaande tabel is het gemiddelde cijfer van alle respondenten weergegeven. Het laat zien dat de respondenten de kwaliteit van leven vóór het gebruik van het biologische geneesmiddel op alle aspecten laag beoordelen. Met het gebruik van het biologische geneesmiddel stijgt de kwaliteit van leven voor de meeste respondenten. De kwaliteit van leven wordt dan op alle aspecten gemiddeld als (ruim) voldoende beschouwd.

	Voor gebruik *biologisch geneesmiddel*	***Met gebruik*** *biologisch geneesmiddel*
Algemeen welbevinden	*4,1*	*7,3*
Werk/school	*4,2*	*6,9*
Sociale activiteiten	*4,0*	*7,1*
Huishoudelijke activiteiten	*4,3*	*7,0*
Sport activiteiten	*3,6*	*6,5*
Energieniveau	*3,5*	*6,2*

Tabel 2 Gemiddelde cijfers voor diverse aspecten voor en tijdens het gebruik van een biologisch geneesmiddel

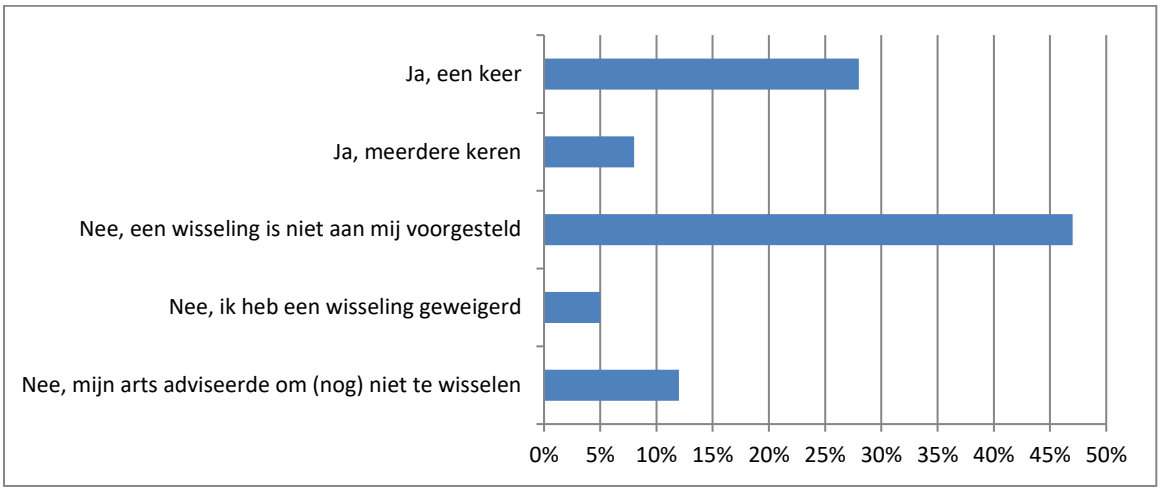
Veel meer energie, nauwelijks tot geen Crohn gerelateerde klachten meer. Meestal heb ik niet eens door dat de 8 weken alweer voorbij zijn en het infuus weer zal plaatsvinden. De achterliggende vermoeidheid blijft er overigens altijd wel.

Het middel werkt uitstekend om de ontsteking onder controle te houden, maar door de invloed op mijn immuunsysteem en de bijkomende vermoeidheid kan ik nog steeds niet volledig mee doen in de maatschappij. MAAR ik ervaar wel een enorme verbetering in levenskwaliteit!

Zonder dit geneesmiddel (Cimzia) kan ik niet meer lopen, bewegen en heb vreselijke pijn in mijn gewrichten. Ook is de Crohn niet meer onder controle te krijgen. Ik heb ook Bechterew, dus deze twee ziekten zijn aan elkaar gekoppeld. Het erge van dit alles, is dat de afdeling maag/darm/lever deze medicatie niet meer mag voorschrijven. Wel mag de Reumatoloog dit gelukkig doen. Zonder Cimzia ga ik ongeveer 45 keer naar het toilet per dag met bloed, slijm enz..... en ook kan ik niet meer bewegen. ik heb geen idee wat ik zonder deze medicatie zou moeten.

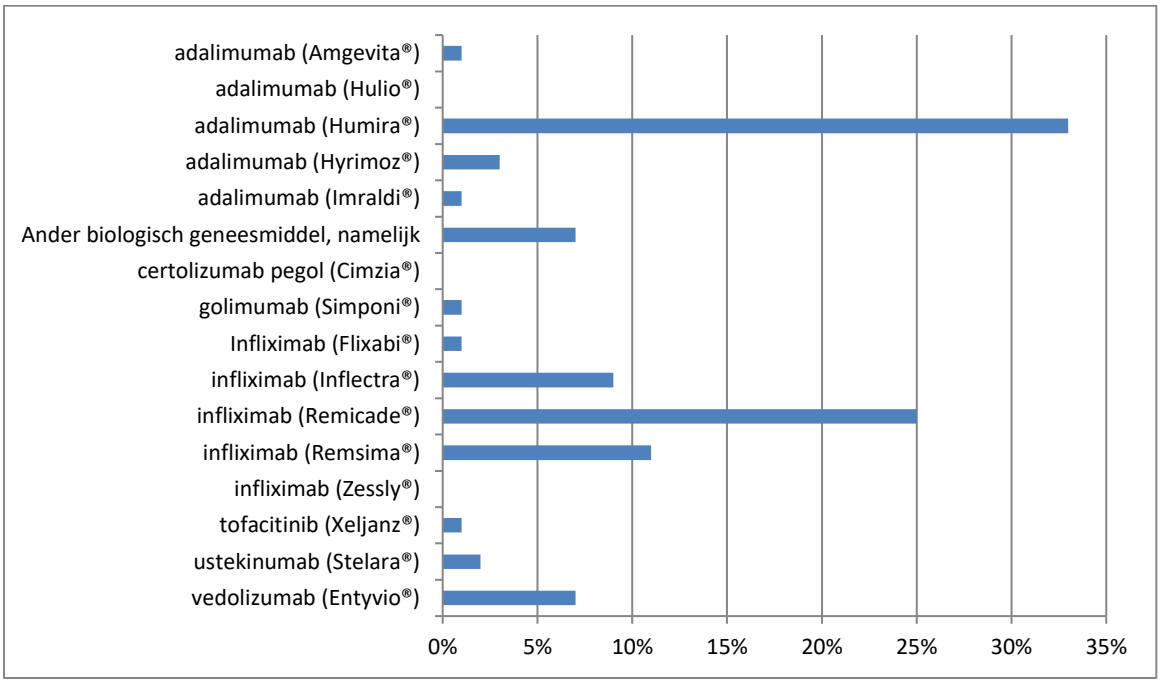
2.5 Wisselen tussen biologische geneesmiddelen

Ruim een derde van de respondenten is één of soms meerdere keren gewisseld tussen biologische geneesmiddelen (zie figuur 9). Verder hebben 21 mensen een wisseling geweigerd (5%).



Figuur 9 Wisseling tussen biologische geneesmiddelen in het afgelopen jaar (n=464)

We hebben gevraagd welk biologisch geneesmiddel gebruikt werd voor de wisseling (figuur 10). Het vaakst gebruikte men een origineel biologisch geneesmiddel.

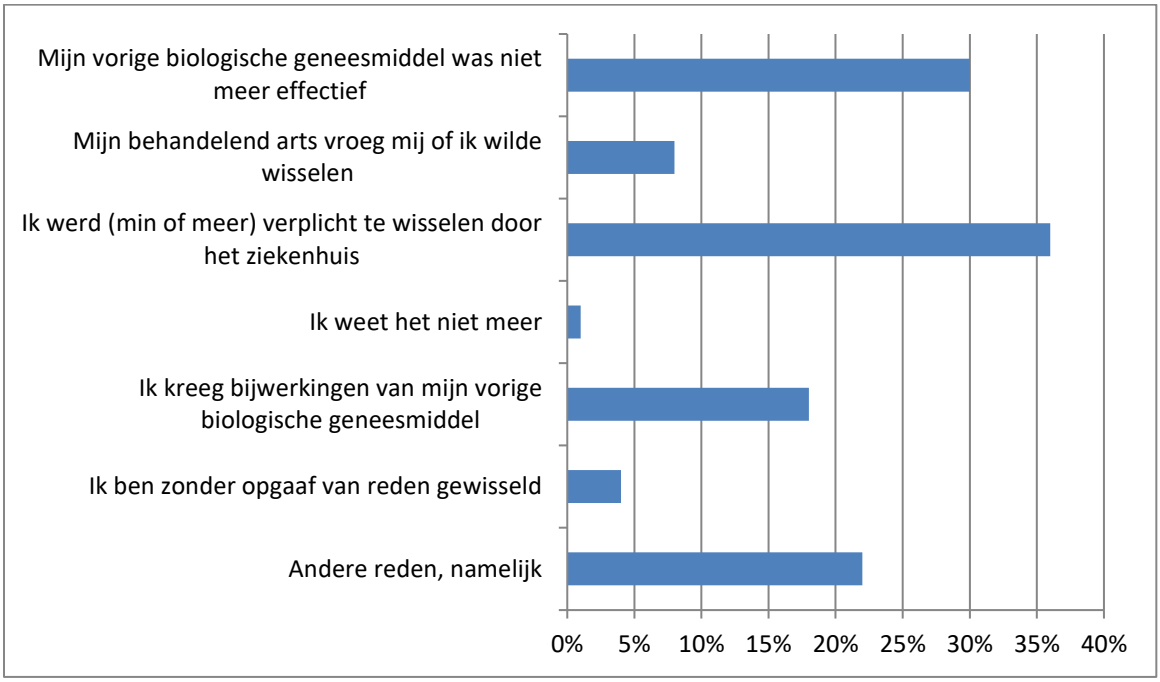


Figuur 10 Gebruik biologisch geneesmiddel, voordat men in het afgelopen jaar wisselde naar een ander biologisch geneesmiddel.

Op de vraag of de ziekte volgens hen stabiel was tijdens het wisselen, antwoordde 45% nee. Dit waren vooral mensen die gewisseld zijn tussen originele biologische geneesmiddelen of mensen die gewisseld zijn naar vedolizumab of ustekimab. Van de mensen die van een origineel naar een biological zijn geswitcht gaven 9 mensen aan dat hun ziekte tijdens de switch niet stabiel was.

Reden voor de wissel

Een grote groep respondenten (36%) geeft aan dat zij (min of meer) verplicht werden te wisselen door het ziekenhuis en 4% is zonder opgaaf van redenen gewisseld.



Figuur 11 Reden voor wissel, meerdere antwoorden mogelijk (n=169)

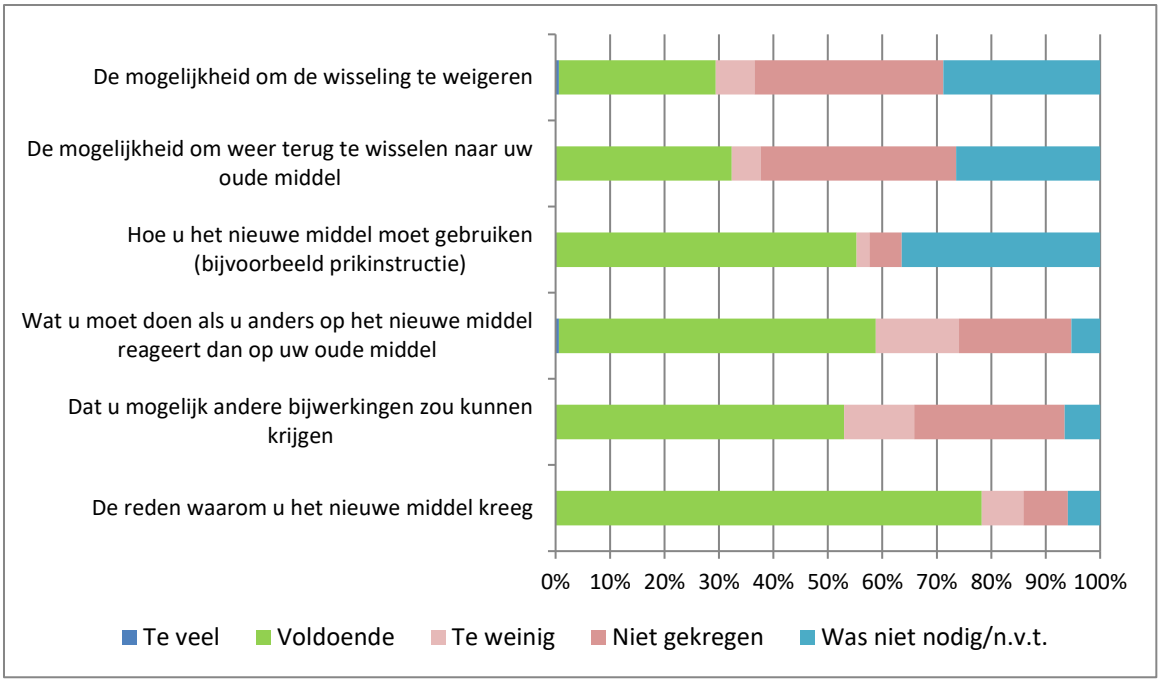
Hoewel ik niet echt werd verplicht tot een wissel, werd me wel nadrukkelijk gevraagd om mee te werken uit kostenoverwegingen.

Ik moest van ziekenhuis van Humira naar Hyrimoz. Maar door slechte ervaringen aanvraag gedaan om terug te gaan naar Humira. Arts heeft hiervoor toestemming gegeven.

Informatieverstrekking rondom de wissel

Van de 170 mensen die gewisseld zijn, kregen 122 (72%) mensen informatie van de zorgverlener. 27 (16%) mensen hebben deze informatie zelf gevraagd en 29 (17%) hebben geen informatie gekregen. Aan de mensen die wel eens gewisseld zijn, hebben we gevraagd wat ze van de verstrekte (hoeveelheid) informatie vonden. Hiervoor hebben we zes onderwerpen 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.

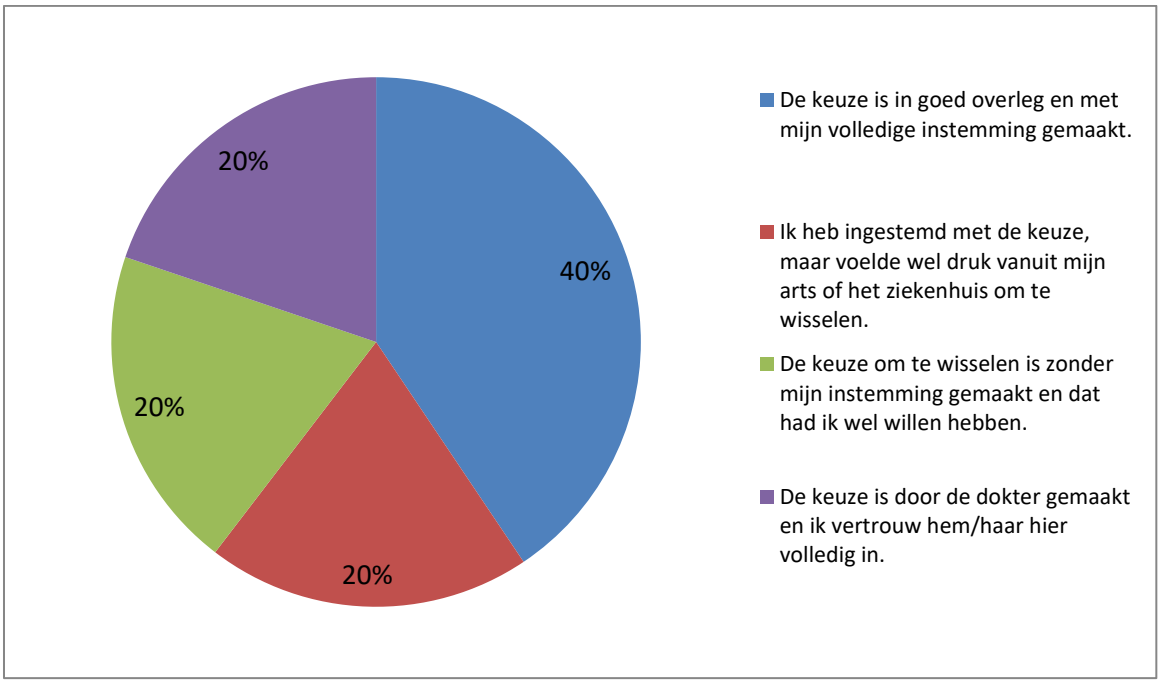
Ruim een kwart van de mensen (28%) heeft geen informatie gekregen over mogelijke bijwerkingen of wat iemand moet doen als hij/zij anders reageert op het nieuwe middel (21%). Daarnaast heeft een grote groep (36%) geen informatie gekregen over de mogelijkheid om weer terug te wisselen naar het oude geneesmiddel of de mogelijkheid om de wisseling te weigeren (35%).



Figuur 12 Oordeel over de hoeveelheid informatie per onderwerp

Gezamenlijke besluitvorming

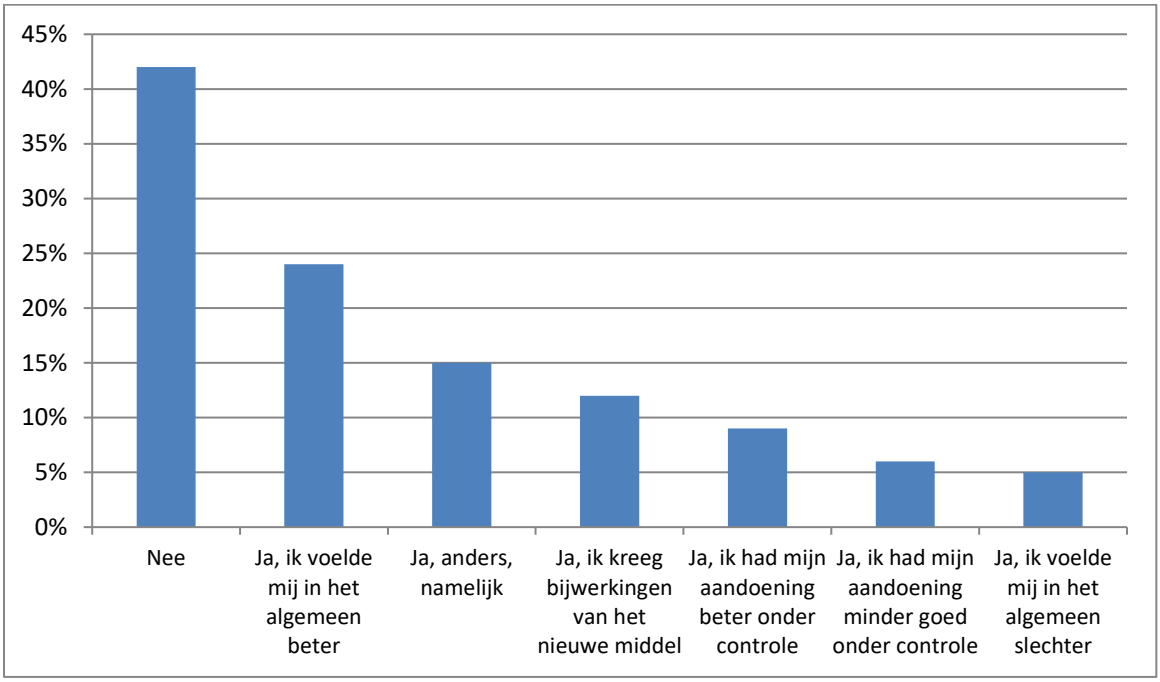
Circa 40% van de mensen die tussen middelen wisselden geeft aan dat de keuze om te wisselen in goed overleg en met hun volledige instemming is gemaakt (figuur 13). 20 procent geeft aan te hebben ingestemd met de keuze, maar wel druk te hebben gevoeld vanuit de arts/het ziekenhuis om te wisselen. Een even groot percentage geeft aan dat de keuze is gemaakt zonder dat zij daar een stem in hadden en dat wel graag hadden willen hebben. En ook een even groot percentage geeft aan dat de keuze door de dokter is gemaakt en dat zij hem/haar hier volledig in vertrouwen.



Figuur 13 Instemming met de wissel (n=169)

Ervaringen met wisselen

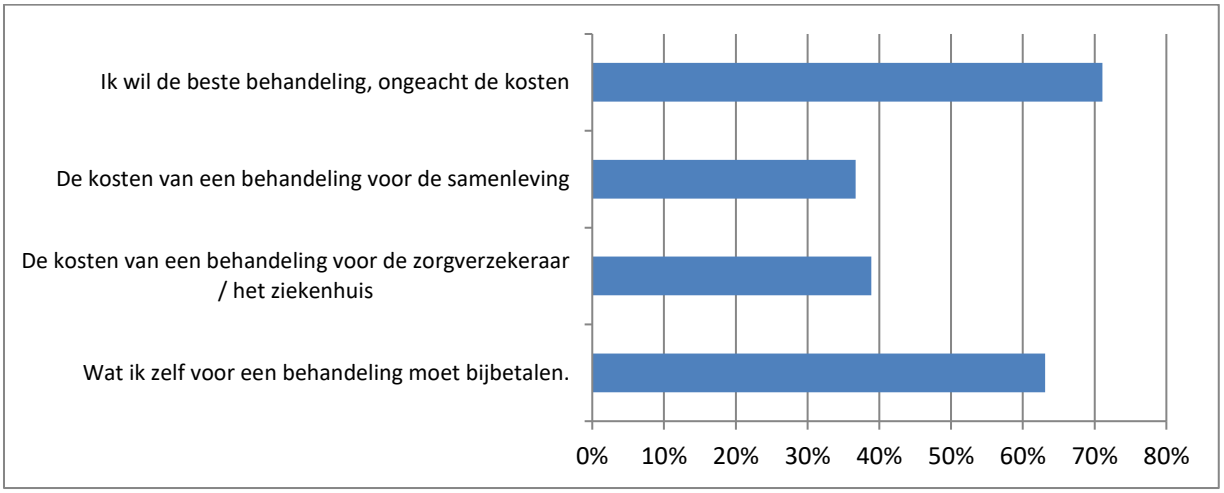
Ten slotte hebben we gevraagd of deelnemers veranderingen hebben ervaren in de gezondheid als gevolg van de wissel. Mensen konden meerdere antwoorden geven. Bijna de helft geeft aan dat er geen veranderingen zijn opgetreden en 24% voelt zich in het algemeen beter. 12 procent kreeg last van bijwerkingen van het nieuwe middel.



Figuur 14 Veranderingen als gevolg van de wissel, meerdere antwoorden mogelijk (n=170)

2.6 Kosten van de behandeling

Ook hebben we de respondenten gevraagd welke kostenaspecten zij belangrijk vinden in de keuze voor een (geneesmiddel)behandeling (figuur 15). Uit de figuur is op te maken dat ruim twee derde 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. Een vergelijkbaar resultaat werd in 2018 gevonden in het *Nivel onderzoek*.



Figuur 15 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.

3. Samenvatting en conclusie

Biologische geneesmiddelen worden veelvuldig ingezet bij de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa en worden ook wel dure geneesmiddelen genoemd. Aangezien het patent van steeds meer originele biologische geneesmiddelen verloopt, neemt het aantal biosimilars toe. De kosten van een biosimilar zijn in het algemeen veel lager dan van de originele biologische geneesmiddelen. Uit meerdere studies is gebleken dat biosimilars even effectief zijn als de originele middelen. Nog niet iedere biological heeft een biosimilar, zoals bijvoorbeeld voor vedolizumab en ustekimab. Deze middelen worden vaak later ingezet als andere biologische geneesmiddelen niet voldoende werken.

Mensen switchen tussen biologische geneesmiddelen om verschillende redenen:

- Vanwege bijwerkingen
- Vanwege ineffectiviteit van het middel
- Vanwege switch van origineel biologisch geneesmiddel naar biosimilar

Vanuit kostenoverweging krijgen steeds meer mensen een biosimilar toegediend. Deze switch hoeft geen probleem te zijn, maar mensen dienen wel goed geïnformeerd te worden over het wisselen en goed worden gemonitord. Ook moet de ziekte stabiel zijn.

Dit onderzoek bracht de ervaringen van patiënten met biologische geneesmiddelen én met de zorg rondom (het wisselen tussen) deze middelen in kaart.

De ervaringen van 643 mensen met de ziekte van Crohn en/of colitis ulcerosa zijn met een online vragenlijst in kaart gebracht. 167 mensen hebben in het verleden een biologisch geneesmiddel gebruikt en hebben hierover twee vragen gekregen voordat zij naar het einde van de vragenlijst zijn geleid. De resultaten uit dit onderzoek hebben betrekking op de overige 476 mensen. De respondenten zijn vooral geworven via het CC-patiëntenpanel van de Crohn en Colitis Ulcerosa Vereniging Nederland (CCUVN). 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 voor de CCUVN een belangrijke signaalfunctie.

Ervaringen met biologische geneesmiddelen
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 gebruik van het geneesmiddel voor hun gezondheid en op alle ondervraagde aspecten (algemeen welbevinden, werk/school, sociale activiteiten, sport activiteiten en energieniveau) verbetert de kwaliteit van leven van de meeste mensen aanzienlijk. Gemiddeld stijgt de kwaliteit van leven van een dikke onvoldoende naar een ruime voldoende.

Het afhankelijk zijn van een biologisch geneesmiddel - hoe positief de werking hiervan ook is - is voor een belangrijk deel van de mensen niet zonder zorgen. Men is ongerust over de lange termijn effecten van hun geneesmiddel en men maakt zich überhaupt zorgen over het feit dat zij een biologisch geneesmiddel moet nemen. Het is voor zorgverleners goed om dit te beseffen.

Een kwart van de mensen die gewisseld zijn tussen biologische geneesmiddelen voelde zich daardoor in het algemeen beter. De helft ervoer geen veranderingen en circa 1 op de 10 mensen kregen meer last van bijwerkingen.

Co-medicatie
Twee derde van de mensen die biologische geneesmiddelen gebruiken, gebruiken naast hun biologische geneesmiddel ook nog een ander medicijn. Voor een derde van hen is dit een andere immuunonderdrukker. Bij bijna 80% werkt deze combinatietherapie goed.

Welke biological wordt gebruikt?
Het originele biologische geneesmiddel Remicade® (infliximab) wordt steeds minder vaak voor geschreven. De biosimilar Inflectra® wordt vaker voorgeschreven. Het originele biologische geneesmiddel Humira® (adalimumab) wordt echter nog wel vaker voorgeschreven dan de biosimilars. De prijs van Humira® is met het aflopen van het patent flink gedaald. Dit kan een reden zijn waarom Humira® nog steeds vaker wordt voorgeschreven dan de biosimilars.

Ondanks de grote hoeveelheid biosimilars lijkt de markt zich op een paar biosimilars te concentreren. Een aantal biosimilars, zoals Hulio® (adalimumab) en Zessly® (infliximab) wordt bij de respondenten(nog) helemaal niet voorgeschreven.

Entyvio® (vedolizumab) dat vooral voorgeschreven wordt als andere anti-TNF therapie niet meer werkt, wordt aan 17% van de respondenten voorgeschreven. Stelara® (ustekinumab) aan 10%.

Samen beslissen

In de meeste gevallen maakten de zorgverleners duidelijk dat er een beslissing moest worden genomen over het starten van een behandeling met een biologisch geneesmiddel en gaf de zorgverlener alle informatie hierover. In vergelijking met 2018 lijkt men iets positiever over het gezamenlijk beslissen over de behandeling.

De gezamenlijke besluitvorming kan echter op een aantal punten nog worden verbeterd, met name wat betreft het navragen van voorkeuren van patiënten wat betreft behandelopties, het grondig samen afwegen van behandelopties en het gezamenlijk kiezen voor een behandeling. Dit geldt nog sterker voor mensen die gewisseld zijn tussen twee of meer biologische geneesmiddelen. Van de mensen die gewisseld zijn geeft slechts circa 40% aan dat de keuze om te wisselen in goed overleg en met hun volledige instemming is gemaakt. Circa 20% geeft aan dat de keuze weliswaar door de arts is gemaakt, maar dat zij hem/haar daar volledig in vertrouwen.

Kosten van behandeling
Men vindt het belangrijk dat men de beste behandeling krijgt - ongeacht de kosten - maar voor een even grote groep is het zelf moeten bijdragen aan de behandeling ook van invloed op de keuze van een behandeling met een bepaald middel.

Wisselen tussen biologische geneesmiddelen
Een derde van de mensen is in het afgelopen jaar één of meerdere keren van biologisch geneesmiddel gewisseld. Aan deze mensen zijn vragen over de wisseling gesteld.

- Ruim een derde van hen min of meer werd verplicht door het ziekenhuis om te wisselen, vooral als het een wissel naar een biosimilar betrof.
- Circa 20% van de mensen die zijn gewisseld, kreeg vooraf geen informatie over de redenen/gevolgen hiervan voor hem of haar. Daarnaast heeft ruim een derde van de mensen die gewisseld zijn onvoldoende informatie gekregen over mogelijkheid om het middel te weigeren. Ook kreeg ruim een kwart geen informatie over mogelijke bijwerkingen. Ook in het '*Nivel onderzoek 2018'* werd geconcludeerd dat de gezamenlijke besluitvorming rondom de

behandeling nog verder kan worden verbeterd, met name wat betreft het navragen van voorkeuren van de patiënten en het samen afwegen van behandelopties.

- 45% van de mensen die gewisseld zijn zegt dat hun ziekte tijdens de wissel niet stabiel was. Dit waren vooral mensen die gewisseld zijn tussen originele biologische geneesmiddelen of mensen die gewisseld zijn naar vedolizumab of ustekimab. Van de mensen die van een origineel naar een biological zijn geswitcht gaven 9 mensen aan dat hun ziekte tijdens de switch niet stabiel was.

Advies

De zorg aan deze patiënten kan verder worden verbeterd door meer rekening te houden met de voorkeuren én de zorgen - zoals het afhankelijk zijn van een biologisch geneesmiddel - van patiënten. Ook hen beter te betrekken bij de besluitvorming, verbetert de zorg. De informatieverstrekking over mogelijke lange termijn effecten kan eveneens worden verbeterd en met name informatieverstrekking rondom het wisselen tussen biologische geneesmiddelen. De reden hiervoor en het gezamenlijk afwegen hiervan, behoeft aandacht. Belangrijk hierbij is informatie over de mogelijke bijwerkingen.

Bijlage 1: Vragenlijst

Ervaringen van patiënten met biologische geneesmiddelen

Toelichting op de vragenlijst

Biologische geneesmiddelen worden veelvuldig ingezet bij de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. Sinds enkele jaren komen er steeds meer biologische geneesmiddelen bij. Met deze vragenlijst willen wij in kaart brengen:

- wat uw ervaringen zijn met uw biologische geneesmiddel(len);
- wat uw verwachtingen van deze middelen zijn;
- wat uw ervaringen zijn met de zorg die u heeft gehad bij een eventuele wisseling tussen biologische geneesmiddelen, bijvoorbeeld van een originele biological naar een biosimilar;
- of u (voldoende) informatie heeft gekregen over deze biologische geneesmiddelen;
- 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 37 vragen en het invullen duurt ongeveer 15 minuten. Bij de meeste vragen is het voldoende als u een hokje aanvinkt. 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.

Toestemming

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

• Ik neem vrijwillig deel aan het onderzoek
• Ik weet dat ik zonder opgave van reden kan stoppen met het invullen van deze vragenlijst.
• Ik weet dat mijn gegevens anoniem en vertrouwelijk worden verwerkt

Toestemming*

Ik heb bovenstaande gelezen en wil deze vragenlijst invullen

A. Algemene gegevens

1. Kunt u aangeven welk ziektebeeld op u van toepassing is?

Verplichte vraag

Ziekte van Crohn
Colitis ulcerosa
Ik heb Crohn of colitis ulcerosa. De diagnose is nog niet duidelijk vastgesteld.
Ik heb short bowel/darmfalen
Geen van bovenstaande

2. Geslacht

Man
Vrouw

3. Wat is uw leeftijd?

Jonger dan 18 jaar
19-24 jaar
25-34 jaar
35-44 jaar
45-54 jaar
55-64 jaar
65 jaar of ouder

B. Gebruik van biologische geneesmiddelen

Biologische geneesmiddelen zijn middelen die gemaakt wordt in biologische systemen, in plaats van in chemische fabrieken. Biologische geneesmiddelen worden veelvuldig ingezet bij IBD.

4. Gebruikt u op dit moment een biologisch geneesmiddel?

Ja
Nee

5. **Welk biologisch geneesmiddel gebruikt u <u>op dit moment</u>?**

Ik gebruik op dit moment geen biologisch geneesmiddel → ga naar vraag 6
adalimumab (Amgevita®) → naar vraag 9
adalimumab (Hulio®) naar vraag 9
adalimumab (Humira®) naar vraag 9
adalimumab (Hyrimoz®) naar vraag 9
adalimumab (Imraldi®) naar vraag 9
certolizumab pegol (Cimzia®) naar vraag 9
golimumab (Simponi®) naar vraag 9
infliximab (Flixabi®) naar vraag 9
infliximab (Inflectra®) naar vraag 9
infliximab (Remicade®) naar vraag 9
infliximab (Remsima®) naar vraag 9
infliximab (Zessly®) naar vraag 9
ustekimab (Stelara®) naar vraag 9

tofacitinib (Xeljanz®) naar vraag 9
vedolizumab (Entyvio®) naar vraag 9
Ander biologisch geneesmiddel, namelijk …… naar vraag 9

6. **Heeft u in het verleden een biologisch geneesmiddel gebruikt?**

Ja → naar vraag 7
Nee → einde vragenlijst

7. **Waarom bent u gestopt met het biologische geneesmiddel? (meerdere antwoorden mogelijk)**

Het geneesmiddel was niet (meer) effectief → einde vragenlijst
Ik kreeg te veel bijwerkingen → vraag 8
Mijn aandoening was onder controle → einde vragenlijst
Ik had een zwangerschapswens → einde vragenlijst
Ik deed mee aan een start/stop studie → einde vragenlijst
Anders, namelijk…einde vragenlijst → einde vragenlijst

8. **Indien u last van bijwerking(en) had, wat voor bijwerking had u?**

Infecties
Allergische reacties
Hoesten
Hoofdpijn
Misselijk
Chronische huiduitslag
Cardiovasculaire bijwerkingen, zoals hartfalen
Anders, namelijk

→ einde vragenlijst

9. **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
Tussen 2 – 5 jaar
Tussen 5 – 10 jaar
Langer dan 10 jaar

10. **Gebruikt u naast uw biologische geneesmiddel ook een (of meerdere) van de onderstaande geneesmiddelen voor deze aandoening?**

Mesalazines, zoals Sulfasalazine (Salazopyrine®), Mesalazine (Asacol®, Pentasa®, Salofalk®, Mezavant®) → naar blok C

Corticosteroïden, bijv: Prednis(ol)on, Budesonide (Entocort®, Budenofalk®), Bètamethason (Betnesol klysma®, Celestone®), Beclomethason, Cortiment® → naar blok C
Immunosuppressiva, zoals Azathioprine (Imuran®), Ciclosporin (Neoral®, Sandimmune®), Mercaptopurine (Puri-Nethol®), Methotrexaat (Emthexate®, Ledertrexate®), Thioguanine (Lanvis®, Thiosix®) → **vraag 11**
Biologische geneesmiddelen, zoals Infliximab (Remicade®, Remsima, Inflectra, Flexabi), Adalimumab (Humira®), Golimumab (simponi®), Vedolizumab (Entyvio®), Ustekinumab (stelara®) → naar blok C
Ondersteunende medicatie, zoals Loperamide (Imodium®, Diarree-remmer®, Diacure®), Loperamideoxide (Arestal®), Colestyramine, (Questran®, Cholestagel®) → naar blok C
Nieuwe medicatie in trial → naar blok C
Overige, zoals → naar blok C

Ik gebruik geen medicatie

11. **Gebruikt u naast uw biologische geneesmiddel ook een immunosuppresiva, zoals Azathioprine, Thioguanine, Methotrexaat?**

Ja
Nee → blok C

12. **Kunt u aangeven welk immunosuppresiva u gebruikt?**

Azathioprine (Imuran®),
Ciclosporin (Neoral®, Sandimmune®),
Mercaptopurine (Puri-Nethol®),
Methotrexaat (Emthexate®, Ledertrexate®),
Thioguanine (thiosix®)
Thioguanine (Lanvis®)

13. **Kunt u aangeven hoe lang u uw biologische geneesmiddel al gebruikte voordat u immunosuppressiva erbij kreeg?**

Ja, na 2-6 weken
Ja, na 6-12 weken
Ja na 12-36 weken
Ja na ½ tot 1 jaar
Ja, na langer dan een jaar
Nee
Ik gebruikte al immunosuppressiva voordat ik een biological kreeg.

14. **Weet u waarom u de combinatie biologisch geneesmiddel en immunosuppressiva gebruikt?**

Ja, de biological alleen werkt onvoldoende en daarom gebruik ik nu immunosuppressiva erbij.
Ja, omdat
Nee

15. **Werkt de combinatie biological en immunosuppressiva goed bij u?**

Ja
Nee
Weet ik niet

C. Samen beslissen over de medicatie & ontvangen informatie

16. **Hieronder volgt een aantal uitspraken die gaan over het samen beslissen met de arts en/of specialistisch verpleegkundige 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** startte met een biologisch geneesmiddel?

	Volledig oneens	Sterk oneens	Licht oneens	Licht eens	Sterk eens	Volledig eens
Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige maakte me duidelijk dat er een beslissing genomen moest worden toen ik voor het eerst startte met een biologisch geneesmiddel.						
Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige wilde exact weten hoe ik betrokken wilde worden in het maken van een besluit.						
Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige vertelde me dat er verschillende opties voor de behandeling van mijn ziekte waren.						
Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige vertelde me precies de voor- en nadelen van de behandelopties.						
Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige hielp me alle informatie te begrijpen.						
Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige vroeg me welke behandeloptie mijn voorkeur had.						
Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige en ik hebben de verschillende behandelopties grondig afgewogen.						
Mijn arts en/of specialistisch verpleegkundige en ik kozen samen						

	Volledig oneens	Sterk oneens	Licht oneens	Licht eens	Sterk eens	Volledig eens
een behandeling.						

D. Ervaringen met biologische geneesmiddelen

17. Hieronder volgt 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 vinkje 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 dit moment hangt mijn gezondheid af van mijn biologische geneesmiddel.	❑	❑	❑	❑	❑
b.	Ik maak me zorgen over het feit dat ik een biologische geneesmiddel moet nemen.	❑	❑	❑	❑	❑
c.	Mijn leven zou erg moeilijk zijn zonder mijn biologische geneesmiddel.	❑	❑	❑	❑	❑
d.	Soms maak ik me zorgen over de effecten die mijn biologische geneesmiddel op de lange termijn kan hebben.	❑	❑	❑	❑	❑
e.	Zonder mijn biologische geneesmiddel zou ik heel ziek zijn.	❑	❑	❑	❑	❑
f.	Ik ben voldoende op de hoogte van wat mijn biologische geneesmiddel doet.	❑	❑	❑	❑	❑
g.	Mijn toekomstige gezondheid hangt af van mijn biologische geneesmiddel.	❑	❑	❑	❑	❑
h.	Mijn biologische geneesmiddel ontwricht mijn leven.	❑	❑	❑	❑	❑
i.	Soms ben ik bang dat ik te afhankelijk zal worden van mijn biologische geneesmiddel.	❑	❑	❑	❑	❑
j.	Mijn biologische geneesmiddel voorkomt dat ik verder achteruit ga.	❑	❑	❑	❑	❑
k.	Door mijn biologische geneesmiddel kan ik weer volledig meedoen in de maatschappij.	❑	❑	❑	❑	❑

E. Kwaliteit van leven

18. Hieronder volgen een aantal situaties. Kunt u met een cijfer (van 1 tot 10) aangeven hoe u deze situatie beoordeelt voor en tijdens gebruik van uw biologische geneesmiddel. Wij willen met deze vraag achterhalen of u het gevoel heeft of uw situatie verbeterd of verslechterd is door het gebruik van biologische geneesmiddel.

Schaal 1 t/m 10

Algemeen welbevinden voor gebruik biologische geneesmiddel
Algemeen welbevinden tijdens gebruik biologische geneesmiddel
Deelname werk/school voor gebruik biologische geneesmiddel
Deelname werk/school tijdens gebruik biologische geneesmiddel
Deelname sociale activiteiten voor gebruik biologische geneesmiddel
Deelname sociale activiteiten tijdens gebruik biologische geneesmiddel
Doen van huishoudelijke activiteiten voor gebruik biologische geneesmiddel
Doen van huishoudelijke activiteiten tijdens gebruik biologische geneesmiddel
Deelname aan sportieve activiteiten voor gebruik biologische geneesmiddel
Deelname aan sportieve activiteiten tijdens gebruik biologische geneesmiddel
Energieniveau voor gebruik biologische geneesmiddel
Energieniveau tijdens gebruik biologische geneesmiddel

19. Kunt u kort omschrijven wat uw ervaringen zijn met uw biologische geneesmiddel)?

F. Wisselen tussen biologische geneesmiddelen

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

- ❑ Ja, een keer → ga naar vraag 21
- ❑ Ja, meerdere keren → ga naar vraag 21
- ❑ Nee, een wisseling is niet aan mij voorgesteld → ga naar blok H
- ❑ Nee, mijn arts adviseerde om (nog) niet te wisselen → ga naar blok H
- ❑ Nee, ik heb een wisseling geweigerd → ga naar blok H

21. **Welk biologisch geneesmiddel gebruikte u voordat u gewisseld bent?** *Wanneer u vaker dan één keer gewisseld bent, vink dan het laatste middel aan dat u gebruikte voor uw huidige middel.*

adalimumab (Amgevita®)
adalimumab (Hulio®)
adalimumab (Humira®)
adalimumab (Hyrimoz®)
adalimumab (Imraldi®)
certolizumab pegol (Cimzia®)
golimumab (Simponi®)
Infliximab (Flixabi®)
infliximab (Inflectra®)
infliximab (Remicade®)

infliximab (Remsima®)
infliximab (Zessly®)
ustekimab (Stelara®)
tofacitinib (Xeljanz®)
vedolizumab (Entyvio®)
Ander biologisch geneesmiddel, namelijk….

22. Was uw ziekte, volgens u, stabiel voordat u wisselde naar uw huidige biologische geneesmiddel?

Ja
Nee → ga naar vraag 24
Weet ik niet → ga naar vraag 24

23. 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

24. **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, namelijk …

25. **Heeft u <u>vooraf</u> 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
- ❑ Ja, ik heb informatie <u>gekregen</u> van een zorgverlener
- ❑ Ja, ik heb informatie <u>gevraagd</u> aan een zorgverlener

26. Deze vraag gaat over <u>de informatie die u kreeg toen u (de laatste keer) wisselde</u> naar een ander biologisch geneesmiddel. Het gaat hierbij om een <u>totaaloordeel</u> over de <u>mondelinge</u> 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 middel kreeg	❑	❑	❑	❑	❑
b.	Dat u mogelijk andere bijwerkingen zou kunnen krijgen	❑	❑	❑	❑	❑
c.	Wat u moet doen als u anders op het nieuwe middel reageert dan op uw oude middel	❑	❑	❑	❑	❑
d.	Hoe u het nieuwe middel moet gebruiken (bijvoorbeeld prikinstructie)	❑	❑	❑	❑	❑
e.	De mogelijkheid om weer terug te wisselen naar uw oude middel	❑	❑	❑	❑	❑
f.	De mogelijkheid om de wisseling te weigeren	❑	❑	❑	❑	❑

27. 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 en dat had ik wel willen hebben..
- ❑ De keuze is door de dokter gemaakt en ik vertrouw hem/haar hier volledig in.

28. **Zijn er <u>in het afgelopen jaar</u> wel eens veranderingen opgetreden in uw gezondheid als gevolg van wisselingen in uw biologische geneesmiddel?** *(meerdere antwoorden mogelijk)*

- ❑ Ja, ik voelde mij in het algemeen beter
- ❑ Ja, ik voelde mij in het algemeen slechter
- ❑ Ja, ik had mijn aandoening beter onder controle
- ❑ Ja, ik had mijn aandoening minder goed onder controle
- ❑ Ja, ik kreeg bijwerkingen van het nieuwe middel
- ❑ Ja, anders, namelijk ……
- ❑ Nee

29. Ervaart u nu andere bijwerkingen ten opzichte van het voorgaand medicijn?

Ja, namelijk (open tekst veld)
Nee

30. Zijn de bijwerkingen toegenomen, gelijk gebleven of afgenomen t.o.v. eerste medicijn?

Toegenomen
Gelijk gebleven
Afgenomen
Anders, namelijk

H. Kosten van de behandeling

31. 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	❑	❑	❑	❑	❑
b.	De kosten van een behandeling voor de zorgverzekeraar / het ziekenhuis	❑	❑	❑	❑	❑
c.	De kosten van een behandeling voor de samenleving	❑	❑	❑	❑	❑
d.	Ik wil de beste behandeling, ongeacht de kosten	❑	❑	❑	❑	❑

I. Overige achtergrondgegevens

32. **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

33. 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

34. Bent u lid vd CCUVN

Ja

Nee

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!