

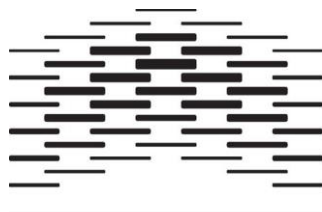
MASTEROPPGAVE
Sykepleie- klinisk forskning og fagutvikling
November 2017

Tilfredshet påvirkes av helserelatert kompetanse:

-En pilotstudie om bytte fra originalt biologisk legemiddel til biotilsvarende alternativ

Malin Irene Bergheim Brandvold

Fakultet for helsefag
Institutt for sykepleie og helsefremmende arbeid



HØGSKOLEN I OSLO
OG AKERSHUS

Hovedveileder: Randi Andenæs

Biveileder: Milada Cvancarova Småstuen

FORORD

Denne masteroppgaven er resultat av et prosjekt initiert av legemiddelselskapet Pfizer. Dette er første gang jeg samarbeider med legemiddelindustrien. Jeg er imponert over Pfizers nøytrale tilnærming underveis, og deres åpenhet for at prosjektet kunne ta form akkurat slik jeg ønsket. Det har vært et privilegium å få delta i prosjektet, og jeg vil takke alle for tilliten som ble vist ved at jeg ble invitert som deltaker.

Jeg vil først og fremst takke veilederne mine førsteamanuensis Randi Andenæs og førsteamanuensis Milada Cvancarova Småstuen for konstruktive tilbakemeldinger i læringsprosessen. Jeg setter stor pris på at dere introduserte meg for dette spennende temaet. Deres positive engasjement som veiledere har hatt enorm betydning for motivasjonen underveis.

Jeg vil også rette en stor takk til kontaktpersonene i de samarbeidende brukerorganisasjonene; Eli Synnøve Gjerde, Elisabeth Nilsen og Ingunn Larsen for deres innspill og hjelpelighet med å nå respondentene. Takk til medisinsk rådgiver i Pfizer, Randeep Mandla som har hjulpet meg med å forstå de biologiske legemidlenes kompleksitet på molekylnivå. Ikke minst takk til alle som bidro med å svare på spørreskjemaet.

Å skrive masteroppgaven har ikke bare vært en utfordring for meg, men også for min nærmeste familie. Uten deres tålmodighet og støtte ville det ikke vært gjennomførbart. Giovanni har til enhver tid vært hjelpelig med datatekniske spørsmål, og har sørget for at kaffekoppen alltid har vært innenfor rekkevidde i sene kveldstimer. En spesiell takk til de omsorgsfulle barna mine Yosef og Elise. Dere har med deres sprudlende vesener bidratt med stor glede i hverdagens motbakker, og sørget for å rette fokuset bort fra skolearbeid når det var nødvendig. Det står respekt av at dere holder ut med en evig studerende mamma.

Tilslutt vil jeg også takke lederne mine ved Generell intensiv 1 på Rikshospitalet, Martin Lieungh og Sigrid Rannem som innvilget studiepermisjon til et prosjekt som ikke var av direkte relevans for min praksis som intensivsykepleier. Dere gjorde det allikevel mulig for meg å fullføre mastergraden som har gitt meg solid kompetanse å bygge videre på. Å jobbe i et miljø der lederne ser verdien av videreutdanning er inspirerende for fremtiden, både ved klinisk arbeid og i forskningsfeltet.

Malin I. B. Brandvold

Oslo, 15/11-2017

SAMMENDRAG

Bakgrunn: Biologiske legemidler som Etanercept og Infliximab anvendes i økende grad til behandling av pasienter som har kronisk autoimmun revmatisk sykdom eller inflammatorisk hud- og tarm sykdom. Disse pasientene kan få, eller har fått tilbud om biologisk legemiddelbytte. Sykepleiere har et delegert ansvar for å administrere medikamenter. I et tverrfaglig samarbeid med leger og farmasøyter ivaretar sykepleieren pasientens behov for informasjon ved bytter fra originalt biologisk legemiddel til biotilsvarende alternativ. Pasientens opplevelse av kontroll i samhandling med helsepersonell, grad av tilfredshet, om de aksepterer og om de følger opp behandlingen som tilbys kan påvirkes av deres helserelaterte kompetanse. Forskning som omhandler helserelatert kompetanse og biologiske legemiddelbytter er sparsom, og mangelfull helserelatert kompetanse er et undervurdert problem, også her i Norge.

Formål: Å kartlegge pasienterfaringer ved biologiske legemiddelbytter og å undersøke eventuelle sammenhenger mellom tilfredshet og nivå av helserelatert kompetanse.

Metode: Dette er en spørreskjemabasert tverrsnittstudie. Data ble samlet via websurvey fra 12-19 januar 2017. Totalt 290 respondenter ble inkludert i studien, hvorav 155 hadde byttet til et biotilsvarende alternativ i 2016. Spørreskjemaet besto delvis av spørsmål fra Health Literacy Questionnaire og delvis av egenutviklede spørsmål. Respondenter over 18 år som var brukere av original Etanercept/Infliximab eller som hadde byttet til biotilsvarende alternativ ble rekruttert til deltakelse via bekvemmelighetsutvalg.

Resultater: Over 80 % (n=155) av respondentene var nøytrale eller tilfreds med nytt legemiddel. De som var mistilfreds hadde lavere nivå av helserelatert kompetanse sammenliknet med de som var tilfreds. Nært samarbeid mellom helsepersonell og pasient var sterkt assosiert med graden av tilfredshet med byttet legemiddel.

Konklusjon: For å optimalisere pasientbehandlingen ved biologiske legemiddelbytter kan det være aktuelt å kartlegge pasientens helserelaterte kompetanse. Dermed kan informasjon tilpasses den enkeltes behov og bidra til økt tilfredshet ved legemiddelbytter.

Nøkkelord: sykepleierens pedagogiske funksjon, helserelatert kompetanse, biotilsvarende alternativ, biologisk legemiddelbytte, pasienterfaringer, pasienttilfredshet, holdninger

ABSTRACT

Background: Biologicals such as Etanercept and Infliximab are increasingly being used in the treatment of autoimmune rheumatic, and inflammatory skin- and bowel diseases. These patients have been, or can be offered biological switches. Nurses have a delegated responsibility to administer medications. In an interdisciplinary cooperation with other healthcare professionals such as physicians and pharmacists, nurses address and support the patients' needs for information when switching from biological originators to biosimilars. Experience of control when interacting with healthcare professionals, level of satisfaction, acceptance, and compliance with the treatment offered is associated with the patients' level of health literacy. The research dealing with health literacy and biological switch is sparse, and lack of health literacy is an underestimated problem, also here in Norway.

Purpose: To examine patient experiences with biological switches and to investigate any possible correlations between satisfaction and level of health literacy.

Methods: This is a cross-sectional study using a questionnaire. Data was collected by websurvey from 12th to 19th of January 2017. In total 290 respondents were included in the study, of those 155 have switched their medication to a biosimilar drug in 2016. The questionnaire consisted partly of questions from the Health Literacy Questionnaire, and partly of self-developed questions. Respondents over the age of 18, using original Etanercept/Infliximab or who had switched to biosimilars, were recruited by convenience sampling.

Results: More than 80 % (n=155) of the participants were neutral or satisfied with their switched drug. The responders who reported being dissatisfied with their new drug had a lower grade of health literacy compared to those who were satisfied. A close interaction between healthcare professionals and patients was strongly associated with the level of satisfaction with switched medication.

Conclusions: To optimize patient care when switching to biosimilar drug, it might be necessary to assess the patients' level of health literacy. In this way nurses might be able to better address the unique needs of each patient and thus contribute to his/her increased satisfaction with the switched biosimilar medication.

Keywords: nurse educator role, health literacy, biosimilars, biosimilar switch, patient experience, patient satisfaction, attitude

INNHold

Forord	I
Sammendrag	II
Abstract	III
Innhold	IV
Organisering av masteroppgaven	V
Artikkel	VI «Tilfredshet påvirkes av helsereelatert kompetanse: -En pilotstudie om bytte fra originalt biologisk legemiddel til biotilsvarende alternativ».
1.0 Innledning.....	1
2.0 Sykepleierens pedagogiske funksjon og helsereelatert kompetanse.....	4
2.1 Helsereelatert kompetanse.....	4
2.2 Sykepleierens pedagogiske funksjon og informasjon ved legemiddelbytter.....	5
3.0 Metode.....	8
3.1 Studiens design og utvalg.....	8
3.2 Spørreskjema.....	8
3.2.1 <i>Demografiske variabler</i>	8
3.2.2 <i>Erfaringer med legemiddelbytte</i>	9
3.2.3 <i>Tilfredshet med behandling og informasjon</i>	10
3.2.4 <i>Holdninger til biologisk legemiddelbytte</i>	10
3.2.5 <i>Helsereelatert kompetanse</i>	10
3.3 Validitet og reliabilitet.....	11
3.4 Validitet ved spørreskjema.....	12
3.4.1 <i>Innholdsvaliditet og face validitet</i>	12
3.4.2 <i>Begrepsvaliditet</i>	14
3.5 Reliabilitet.....	14
3.6 Generaliserbarhet.....	15
3.7 Statistiske metoder.....	16
4.0 Resultat.....	18
5.0 Diskusjon.....	20

5.1 Tilfredshet, helse relatert kompetanse og informasjon.....	20
5.2 Holdninger og informasjon.....	20
5.3 Konsekvenser for klinisk praksis.....	21
5.4 Metodologiske betraktninger, styrker og svakheter.....	23
6.0 Oppsummering.....	25

Referanseliste

Vedlegg I Meldeplikttest NSD

Vedlegg II Informert samtykke/informasjonskriv

Vedlegg III Spørreskjema

Vedlegg IV Rapport fra Reseptregisteret

ORGANISERING AV MASTEROPPGAVEN

Temaet for denne masteroppgaven er sykepleierens pedagogiske funksjon, pasientens tilfredshet med legemiddelbytter og helserelatert kompetanse. Masteroppgaven er todelt og består av artikkelen som presenteres i oppgavens del I og den tematiske fordypningen som presenteres i del II.

Artikkelen er presentert som et publiserbart manuskript, og ble utarbeidet som en originalartikkel etter Tidsskriftet den Norske Lægeforeningens sine retningslinjer. I artikkelen legges det vekt på å presentere pasientenes opplevelser av, og erfaringer med legemiddelbytter. Forskningsgrunnlaget for artikkelen er basert på egne innsamlede data. Det ble benyttet et todelt spørreskjema der første del besto av egenutviklede spørsmål om demografiske variabler og legemiddelbytte, mens andre del besto av spørsmål fra det allerede validerte spørreskjemaet Health Literacy Questionnaire (HLQ) (Osborne, Batterham & Elsworth, 2013).

Del II er en utdypning av tema som ikke ble omtalt i artikkelen. I denne delen beskrives hovedsakelig implikasjonene studien har for sykepleiepraksis. Dette belyses ved å presentere funn fra tilleggs analyser som antyder at biologisk legemiddelbytte innenfor trygge rammer på sykehus kan øke tilfredshet med nytt medikament sammenliknet biologisk legemiddelbytte som hjemmebehandling. Del II er også en fordypning hvor metoologiske avgjørelser blir diskutert ut fra rammeverket **C**onsensus-based **S**tandards for the selection of health **M**earuments **I**Nstruments (COSMIN) (Mokkink, Terwee, Patrick, Alonso, Stratford et al., 2010). Det redegjøres for metodekritiske betraktninger knyttet til studiedesign med en overordnet struktur basert på reliabilitet, validitet og generaliserbarhet.

DEL 1

ARTIKKEL

Vitenskapelig tidsskrift

Tidsskriftet den Norske Lægeforening

<http://tidsskriftet.no/annet/retningslinjer-og-tips-til-forfattere>

<http://tidsskriftet.no/annet/originalartikkel>

Antall ord: 2953

Tilfredshet påvirkes av helsereelatert kompetanse:

-En pilotstudie om bytte fra originalt biologisk legemiddel til biotilsvarende alternativ

Sammendrag

Bakgrunn: Biologiske legemiddelbytter har foregått i Norge siden mars 2016. Ingen studier har beskrevet pasienterfaringer eller holdninger til byttene. Formålet med denne studien var å kartlegge pasienterfaringer, og beskrive mulige sammenhenger mellom tilfredshet med legemiddelbytte og helsereelatert kompetanse.

Materiale og metode: Potensielle brukere av Etanercept eller Infliximab ble forespurt om deltakelse via tre pasientorganisasjoner. Datasamling foregikk i uke 2, 2017 med websurvey. Oddsene for å være tilfreds med bytte ble modellert med logistisk regresjon.

Resultater: Av 290 inkluderte respondenter hadde 155 foretatt biologisk legemiddelbytte i 2016. Over 80 % var nøytrale eller tilfreds med nytt legemiddel. De som var misfornøyde hadde lavere nivå av helsereelatert kompetanse sammenliknet med de tilfredse. Eldre var mer fornøyd enn yngre. Samhandling med helsepersonell var avgjørende for grad av tilfredshet med biologisk legemiddelbytte.

Fortolkning: Kartlegging av helsereelatert kompetanse kombinert med økt satsing på individuelt tilpasset informasjon knyttet til legemiddelbytter synes å være nødvendig for at pasienten skal bli tilfreds med nytt legemiddel.

Bakgrunn

Biologiske legemidler som tumor nekrose faktor-alpha (TNF- α) hemmerne Etanercept og Infliximab er blant de mest kostbare og mest omsatte legemidlene i Norge i 2016. Virkestoffet består av store kompliserte proteiner og protein-derivater som ikke lar seg kopiere identisk. I motsetning består generiske legemidler av små kjemisk fremstilte molekyler der virkestoffet er en identisk kopi av originalen (1). Europeiske og norske myndigheter godkjenner kostnadsbesparende bytter til biotilsvarende alternativer av Etanercept og Infliximab.

Kvalitet, sikkerhet og effekt av biotilsvarende alternativ er ekvivalent med originalen (2-4). Likevel har det ikke blitt ansett som tilstrekkelig trygt å bytte. NOR-SWITCH studien kartla bytter fra Remicade® til Remsima® blant 481 pasienter behandlet for Crohns sykdom,

ulcerøs kolitt, spondyloartritt, psoriasisartritt og psoriasis. Byttene medførte ikke forskjeller i sykdomsaktivitet eller bivirkninger og anses derfor som helt trygge for disse pasientgruppene (5).

Pasienter har fått økt ansvar for medvirkning i egen behandling. Individens kunnskap og kompetanse til å møte ulike komplekse helsekrav beskrives som «health literacy», eller helserelatert kompetanse, og brukes som et internasjonalt mål for helsearbeid og en determinant for helse (6). En forutsetning for at den enkelte skal ta medansvar for egen helse og kompetente helsevalg er at de innehar tilstrekkelig kunnskap.

Det foreligger ingen tidligere studier som omhandler pasientens holdninger, erfaringer og tilfredshet ved biologiske legemiddelbytter, eller som har undersøkt helserelatert kompetanse ved byttene. Hensikten med denne pilotstudien var å kartlegge eventuelle sammenhenger mellom pasienttilfredshet og helserelatert kompetanse ved biologisk legemiddelbytte.

Materiale og metode

Vi foretok en tverrsnittstudie med websurvey. Pasienter over 18 år som brukte originalmedisin Etanercept/Infliximab eller hadde byttet til biotilsvarende alternativ ble forespurt om å delta. Respondentene ble rekruttert via Norsk Revmatikerforbund, Psoriasis- og eksemforbundet og Spondyloartrittforbundet Norge. Link til spørreskjema med informasjon om frivillig og anonym deltakelse ble distribuert via SMS/mail/nyhetsbrev, og var tilgjengelig på pasientorganisasjonenes respektive Facebook-side og Twitterkonto. Link til Nettskjema (7) var åpen fra 12-19. januar 2017.

Spørreskjema

Spørsmålene ble videreutviklet fra skjemaer brukt i andre norske studier (8-10).

Demografiske variabler (kjønn, alder, sivilstatus) og utdanning ble kartlagt. Egenvurdert helse ble beskrevet på en fempunkt Likertskala fra utmerket til dårlig.

Med utgangspunkt i legemiddelbytter innenfor samme ATC kode blant Etanercept (ATC: L04A B01) og Infliximab (ATC: L04A B02) ble erfaringer med legemiddelbytte undersøkt. Respondentene oppgav hvilket legemiddel de brukte (Enbrel®, Benepali®, Remicade®, Remsima®, Inflectra®) og om legemiddelet var byttet i 2016.

Erfaringer

Det ble stilt enkeltspørsmål om endringer i effekt/ bivirkninger, tilbud om tettere oppfølging eller rekontakt dersom komplikasjoner oppsto, om legen hadde informert om legemiddelbytte samt opplevelse av medvirkning. Opplevd uro grunnet legemiddelbyttet ble gradert på fempunkt Likertskala fra helt enig til helt uenig.

Tilfredshet

Tre spørsmål om tilfredshet med tidligere og nåværende legemiddel, samt tilfredshet med eventuell skriftlig informasjon ble stilt. Tilfredshet ble gradert på en fempunkt skala fra svært fornøyd til svært misfornøyd.

Holdninger

Tre spørsmål om holdninger dekket interesse for årlige legemiddelbytter samt mulig bytte dersom kostnadsbesparelsen kom andre pasienter til gode.

Helserelatert kompetanse

Health Literacy Questionnaire (HLQ) er et multi-dimensjonalt spørreskjema, validert og psykometrisk testet, utviklet for å måle nivå av helserelatert kompetanse (6). Full-versjonen består av 44 spørsmål som dekker 9 dimensjoner av helserelatert kompetanse. Tre subskalaer ble vurdert som relevant for denne studien: Evne til å aktivt engasjere seg med helsepersonell (skala 6), evne til å finne god helseinformasjon (skala 8) og evne til å forstå helseinformasjon i tilstrekkelig grad til å vite hva en skal gjøre (skala 9). Hver subskala inneholder fem spørsmål, der respondentene indikerer opplevd vanskelighetsgrad med svaralternativer fra 1=klarer ikke å gjøre det, til 5=alltid lett. Sumskåre for hver skala ble kalkulert som gjennomsnittet av de fem spørsmålene i skalaene.

Etikk

Det ble utført meldeplikttest hos Norsk Senter for Forskningsdata (NSD). Prosjektet ble fremlagt for vurdering i Regional etisk komite (REK). Hverken direkte eller indirekte personopplysninger ble registrert i prosjektet som derfor ikke er meldepliktig.

Statistiske analyser

Kontinuerlige variabler er beskrevet med gjennomsnitt og standardavvik (SD) eller median og range, og kategoriske som antall og andeler. Mulige sammenhenger mellom kategoriske

variabler ble testet ved hjelp av kji-kvadrat- eller Fishers eksakte test. Univariate analyser av kontinuerlige variabler ble utført ved bruk av t-test for to uavhengige utvalg. For å teste mulig assosiasjon mellom grad av tilfredshet og de relevante uavhengige variabler, tilpasset vi modeller for binær logistisk regresjon. Resultatene er presentert som oddsratio (OR) med 95 % konfidensintervall (KI). P-verdier $<0,05$ ble vurdert som statistisk signifikante. Siden dette er en eksplorerende studie, korrigerer vi ikke for multiple tester. Alle analyser ble utført ved bruk av SPSS versjon 24.0.

Resultater

Utvalg

Av 382 respondenter tilfredsstilte 290 inklusjonskriteriene. Som vist i **Tabell 1**, besto utvalget av 155 som hadde byttet legemiddel og 135 som ikke hadde byttet. Aldersspredning var mellom 20-74 år (median 51 år). De fleste deltakerne (28 %) tilhørte aldersgruppen 50-59 år. Av 114 menn (39 %) og 176 kvinner (61 %) hadde 140 (48 %) fullført utdanning fra grunnskole eller videregående, mens 150 (52 %) hadde høyskole/universitetsutdannelse. Totalt 261 (90 %) rapporterte utmerket til nokså god helse, mens 29 (10 %) rapporterte dårlig helse.

Holdninger

Som presentert i **Tabell 2** var 66 % positive til biologisk legemiddelbytte dersom kostnadsbesparelsen kom andre pasienter til gode, men kun 16 % var positive hvis det innebar årlig legemiddelbytte ($n=290$). Menn var statistisk signifikant mer positive til å bytte legemiddel sammenliknet med kvinner. Det var ingen sammenheng mellom utdanning/alder og holdninger til legemiddelbytte.

Tilfredshet

Totalt 86 % rapporterte at de ikke fikk medvirke i legemiddelbyttet. Menn fikk medvirke i større grad enn kvinner ($p=0,02$).

Mer enn 80 % var fornøyde/nøytrale med å ha byttet legemiddel, mens 19 % var ikke tilfreds med nytt legemiddel ($n=155$). Det var ingen sammenheng mellom graden av tilfredshet og kjønn, sivilstatus eller utdanningsnivå. De over 60 år synes å være mer tilfreds sammenliknet med de yngre ($p=0,05$).

Signifikant flere som rapporterte god helse var også tilfreds med legemiddelbyttet sammenliknet med de som rapporterte dårlig helse. Kun en som rapporterte dårlig helse var tilfreds, mens ni av 74 som rapporterte dårligere helse var nøytrale eller lite tilfreds med byttet ($p=0,01$).

Sentraltendens og spredning av tilfredshet sett i sammenheng med alder er illustrert i **Figur 1**. Våre data viser en tendens til at de med høyere alder er mer tilfreds med sitt legemiddel (A) og legemiddelbyttet (B).

Helserelatert kompetanse

Som vist i **Tabell 3** er nivå av helserelatert kompetanse tilnærmet lik for begge gruppene både når det gjelder *evne til å finne god helseinformasjon* (skala 8) og *evne til å forstå helseinformasjon i tilstrekkelig grad til å vite hva en skal gjøre* (skala 9).

Brukere av original TNF- α hemmer skårer derimot noe lavere på spørsmål om *evner til å aktivt engasjere seg med helsepersonell* (skala 6) sammenliknet med de som byttet til «kopi». Dette kan indikere at brukere av originalt legemiddel ikke har diskutert forhold knyttet til legemiddelbytte i like stor grad som brukerne av «kopi», ettersom et legemiddelbytte vil kunne gi grunnlag for økt dialog mellom lege og pasient.

Tilfredshet og helserelatert kompetanse

Våre data avdekket en sterk sammenheng mellom nivå av helserelatert kompetanse og grad av tilfredshet for brukere av biotilsvarende alternativ, men ingen slik sammenheng blant brukere av originalt legemiddel. Som vi ser i **Figur 2A**: Pasienter som brukte Enbrel® og Remicade® skåret lavere nivå i sumskåre 6 og 8, men høyere på sumskåre 9. Derimot var det ingen statistisk signifikante forskjeller i gjennomsnittskåre innenfor noen av de tre subskalaene blant de som rapporterte å være tilfreds og de som var lite tilfreds (samtlige $p>0,7$). Det var en sterk og statistisk signifikant sammenheng mellom skåre på Subskala 6 og 8 og grad av tilfredshet for brukere av Benepali®, Remsima® og Inflectra® (begge $p<0,01$). Dette indikerer at pasienter som var tilfreds med nytt medikament også hadde høyere evner til å aktivt engasjere seg med helsepersonell og finne relevant informasjon sammenliknet med de som ikke var fornøyde. Gjennomsnittskårene for begge subskalaer er høyere for de tilfredse sammenliknet med de som rapporterte mistilfredshet. Samsvarende med brukerne som ikke hadde byttet, skåret de som hadde byttet høyere på subskala 9 (evne til å forstå helseinformasjon). Derimot avdekket ikke våre data signifikante forskjeller mellom de som var tilfredse og de som var ikke var tilfredse med nytt legemiddel innenfor subskala 9 ($p=0,2$) (**Figur 2B**).

Vi tilpasset en binær logistisk regresjon. Tilfreds eller ikke tilfreds med bytte var avhengig variabel. Både alder (i kategorier) og vurdering av egen helse forble statistisk signifikant assosiert med odds for å være tilfreds. De over 60 hadde tre ganger større sjanse for å være tilfreds sammenlignet med de yngste (OR=3,03, 95% KI [1,25-7,30], p=0,01). De som vurderte sin egen helse som god/veldig god/utmerket hadde mer enn 12 ganger større sjanse for å være tilfredse med byttet sammenlignet med de som vurderte sin helse som dårlig (OR=12,55, 95% KI [1,50-105,44], p=0,02).

Merk at konfidensintervallet for vurdering av egen helse er veldig vidt siden få respondenter rapporterte dårlig helse. Vi kunne derfor estimere at vurdering av egen helse har en betydning, men vi kan ikke kvantifisere denne med god presisjon.

Når vi tilpasset en logistisk regresjon med tilfreds/ikke tilfreds som avhengig variabel, og alder samt vurdering av egen helse som den uavhengige, så bekreftet disse analysene våre funn vedrørende sumskårene 6,8 og 9. Justert for alder og egen helse forble sumskårene 6 og 8 statistisk signifikant assosiert med høyre sjanse å være tilfreds (OR=2,49 95% KI [1,20-5,19], p=0,02 for sumskåre 6 og OR=2,65, 95% KI [1,19-5,88], p=0,02 for sumskåre 8). Logistisk regresjon viste det samme som den univariate analysen også for sumskåre 9 – da vi justerte for alder og egen helse så var denne skåren ikke signifikant assosiert med større sjanse å være tilfreds (OR=2,22, 95% KI [0,69-7,15], p=0,18).

Diskusjon

Holdninger til biologisk legemiddelbytte

To tredjedeler av våre deltakere var positive til biologisk legemiddelbytte dersom kostnadsbesparelsen kom andre pasienter til gode. En av seks var positiv hvis det innebar årlig legemiddelbytte. Funnene kan tyde på at pasientene forstår behovet for kostnadsreduksjon, såfremt byttene ikke forekommer for hyppig. Dette funnet samsvarer i stor grad med tidligere studier som omhandler generisk bytte (8, 9).

Begrepet legemiddelbytte har blitt vanligere de siste 16 årene, og befolkningen er generelt sett mer informert. Det er ikke utenkelig at tidligere erfaringer med legemiddelbytter også

påvirker holdninger til biologisk legemiddelbytte, da brukere av TNF- α hemmere trolig har tidligere erfaringer med generiske legemiddelbytter.

Tilfredshet og nivå av helserelatert kompetanse

Respondenter med høyere evne til å engasjere seg med helsepersonell var mer tilfreds med legemiddelbyttet, som også samsvarer med europeiske undersøkelser om behandlingstilfredshet og helsekompetanse i andre sammenhenger (11). Høyere nivå av helserelatert kompetanse karakteriserer proaktive pasienter i stand til å søke rådgivning. Disse pasientene føler kontroll i samhandling med helsepersonell og har pågangsmot til å få den behandlingen de ønsker. I motsetning er pasienter med lavere nivå av helserelatert kompetanse beskrevet som passive når det gjelder å søke råd og få klarhet i behandlingsmulighetene som finnes. Denne gruppen aksepterer tilbudet de får uten å forsikre seg om at dette møter deres behov. De vet ikke hva de skal spørre om, og stiller ikke spørsmål ved informasjonen de mottar (12). Sett i sammenheng med tidligere studier som peker på betydningen av informasjon for å redusere misnøye ved legemiddelbytter (8-10), er kommunikasjon og samhandling med lege særdeles viktig for å oppnå behandlingstilfredshet, også blant de med lavere nivå av helserelatert kompetanse.

Styrker og svakheter

Vår undersøkelse representerer en populasjon der 90 % rapporterer god helse. Respondentene var medlemmer av en brukerorganisasjon som blant annet informerer om helse og sykdom. Våre respondenter kan dermed inneha mer helsekunnskap som igjen kan medføre god helseskåre. Det er kjent fra andre undersøkelser at nordmenn ikke klager eller rapporterer dårlig helse (13). En annen mulighet er at de friskeste velger å svare på undersøkelsen, mens de som er sykere ikke orker. Vi har ikke fått svar fra de eldste eldre som sannsynligvis har dårligere helse. Dette er en gruppe som kan være mer misfornøyd med å ha byttet legemiddel. Vi utelukker ikke svakheter i spørreskjemaets egenutviklede spørsmål.

Konklusjon

Undersøkelsen avdekket en sterk sammenheng mellom nivå av helserelatert kompetanse og grad av tilfredshet etter legemiddelbytte. Pasientene bør tilbys samme reservasjonsrett ved biologiske bytter som ved generiske bytte. Vi anbefaler at informasjon tilpasses den enkeltes helserelaterte kompetanse slik at pasienten settes i stand til å foreta hensiktsmessige valg.

Hovedbudskap

- Brukere av biologiske legemidler var stort sett positive til å bytte fra dyrt til billigere legemiddel.
- De som var misfornøyde hadde lavere nivå av helserelatert kompetanse.
- Samhandling med helsepersonell var avgjørende for tilfredshet med legemiddelbyttet

Oppgitte interessekonflikter

Ingen.

Pfizer støttet prosjektet økonomisk, men har ikke vært involvert i datasamlingen eller analyseprosessen. Legemiddelfirmaet produserer både innovative originale biologiske legemidler og biotilsvarende alternativer, og har ingen egeninteresse av funnene.

Tabeller

Tabell 1 Demografiske data og opplevd helse fordelt på gruppene byttet/ikke byttet

	Alle inkluderte (n=290)		Byttet (n=155)		Ikke byttet (n=135)	
	Gjennomsnitt (median)	SD	Gjennomsnitt (median)	SD	Gjennomsnitt (median)	SD
Alder	50,3 (51)	12,2	51,52 (52)	11,1	48,9 (49)	13,0
	n	%	n	%	n	%
Kjønn						
• Menn	114	39,3	61	39,4	53	39,3
• Kvinner	176	60,7	94	60,6	82	60,7
Utdannelse						
• Grunnskole	15	5,2	8	5,2	7	5,2
• Videregående	125	43,1	68	43,9	57	42,2
• Høyskole/ Universitet	150	51,7	79	51	71	52,6
Sivil status						
• Enslig	216	74,5	118	76,1	98	72,6
• Bor med partner	74	25,5	37	23,9	37	27,4
Opplevd helse						
• Nokså god- utmerket	261	90	145	93,5	116	85,9
• Dårlig	29	10	10	6,5	19	14,1

Tabell 2 Tilfredshet, holdninger og opplevelse av medvirkning i sammenheng med kjønn, alder og utdanning (n=155) (%).

	Grad av tilfredshet med byttet			Holdninger til biologisk bytte			Opplevelse av medvirkning		
	Fornøyd/ Nøytral	Misfornøyd	p-verdi	Positiv	Negativ	p-verdi	Fått velge	Ikke fått velge	p-verdi
Totalt	126 (81)	29 (19)		109 (70)	46 (30)		21 (14)	134 (86)	
Kjønn									
• Menn	52	9	0,31	49	12	0,03	13	48	0,02
• Kvinner	74	20		60	34		8	86	
Alder									
• <=50	30	41	0,05	45	26	0,2	7	61	0,67
• 50-60	27	21		37	11		7	41	
• Over 60	24	12		27	9		3	32	
Utdanning									
Grunnskole	4	4	0,07	5	3	0,89	2	6	0,62
Videregående	57	11		48	20		9	59	
Høyskole/ Universitet	65	14		56	23		10	69	

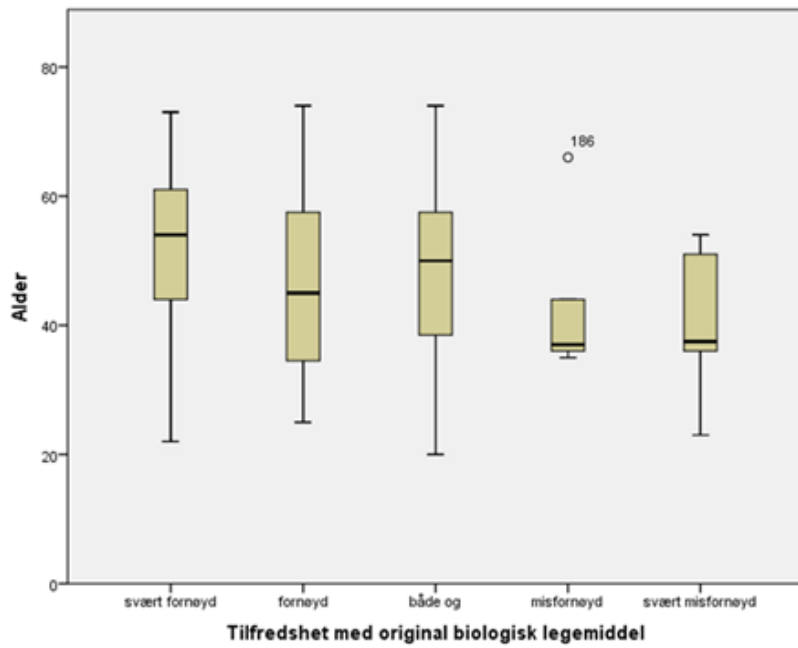
Tabell 3 Helserelatert kompetanse fordelt på gruppene byttet/ikke byttet

	Alle inkluderte (n=290)		Byttet (n=155)		Ikke byttet (n=135)	
	Gjennomsnitt (median)	SD	Gjennomsnitt (median)	SD	Gjennomsnitt (median)	SD
Sumskåre 6	3,50 (3,0)	0,77	3,59 (4,0)	0,82	3,41 (3,0)	0,71
Sumskåre 8	3,58 (4,0)	0,77	3,60 (4,0)	0,81	3,55 (4,0)	0,73
Sumskåre 9	3,75 (4,0)	0,78	3,77 (4,0)	0,75	3,73 (4,0)	0,81

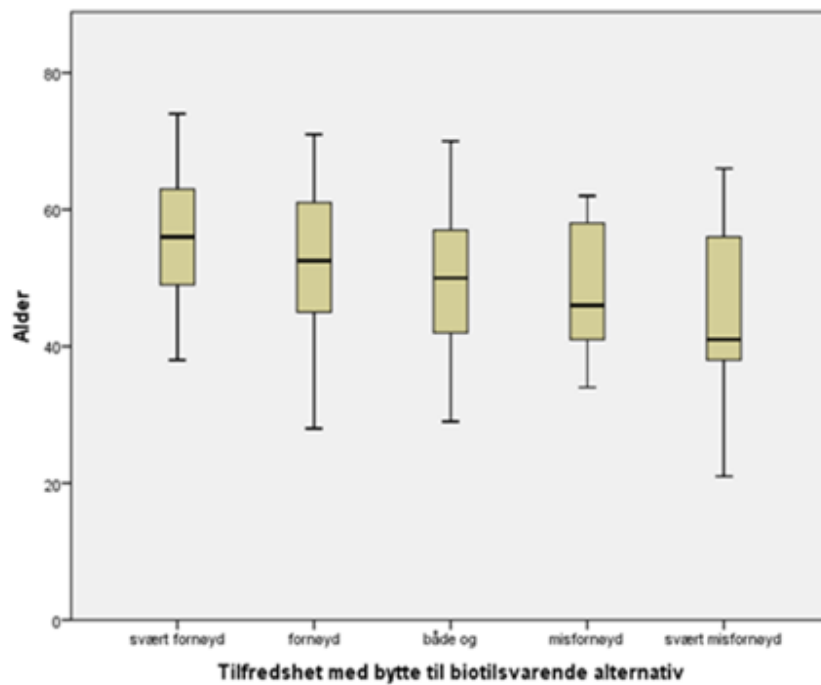
Figurer

Figur 1 Tilfredshet og alder

A

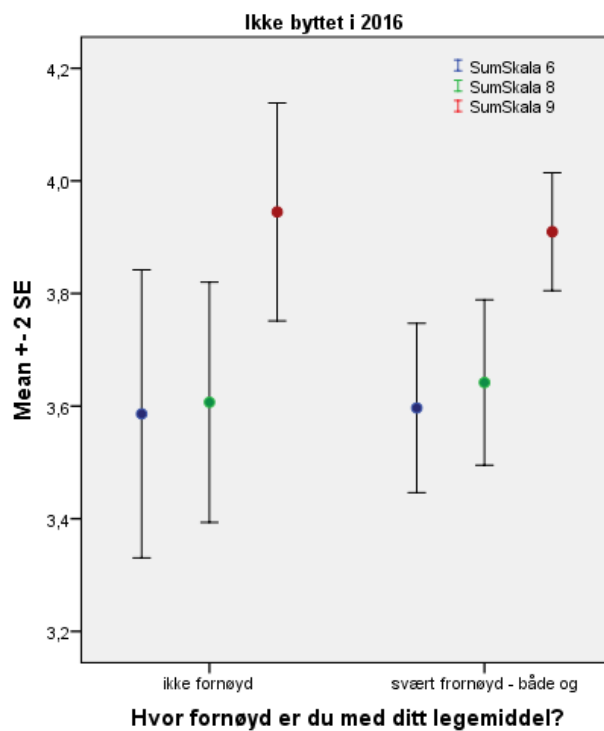


B

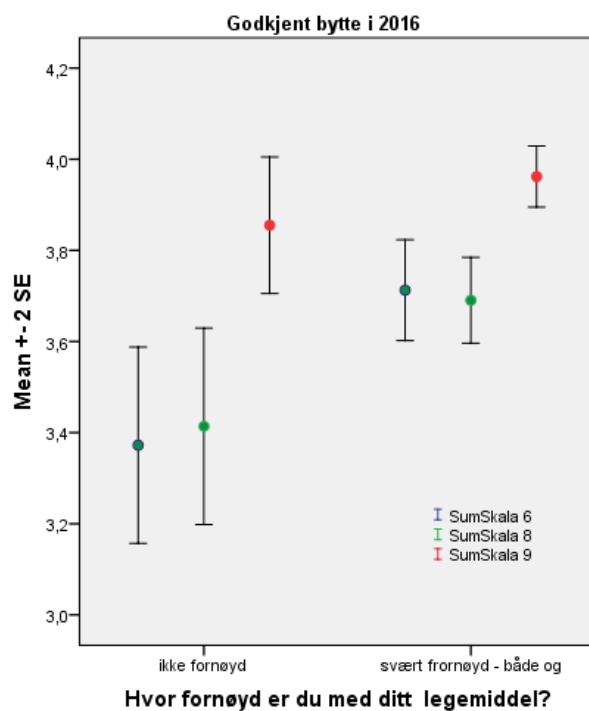


Figur 2 Tilfredshet og helse-relatert kompetanse

A



B



Litteraturliste

- 1) Klaveness J. Biologiske legemidler og biosimilas. Norsk Farmaceutisk Tidsskrift 2013; 1: 22-5.
- 2) Park W, Hrycaj P, Jeka S, et al. A randomised, double-blind, multicentre, parallel-group, prospective study comparing the pharmacokinetics, safety, and efficacy of CT-P13 and innovator rInfliximab in patients with ankylosing spondylitis: the PLANETAS study. Ann Rheum Dis 2013; 72: 1605-1612
- 3) Yoo DH, Hrycaj P, Miranda P, et al. A randomised, double-blind, parallel-group study to demonstrate equivalence in efficacy and safety of CT-P13 compared with innovator Infliximab when coadministered with methotrexate in patients with active rheumatoid arthritis: the PLANETRA study. Ann Rheum Dis 2013; 72: 1613-20
- 4) Griffiths CEM, Thaçi, D, Gerdes S, et al. The EGALITY study: a confirmatory, randomized, double-blind study comparing the efficacy, safety and immunogenicity of 9GP2015, a proposed etanercept biosimilar, vs. the originator product in patients with moderate-to-severe chronic plaque-type psoriasis. Br J Dermatol 2017; 176: 928–38.
- 5) Jørgensen K, Olsen C, Goll G. Et al. 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; 389: 2304–16
- 6) Osborne RH, Batterham RW, Elsworth GR. The grounded psychometric development and initial validation of the Health Literacy Questionnaire (HLQ). BMC Public Health 2013; 13: 658
- 7) UIO (2010) Nettskjema. Sist endret 12. mai 2017 Hentet 29.06.2017 fra <http://www.uio.no/tjenester/it/applikasjoner/nettskjema/mer-om/>
- 8) Madsen S, Huse J, Roksvaag P-O. Holdning til likeverdige bytte hos apotek kunder. Tidsskr Nor Laegeforen 2003; 123: 792-93

- 9) Kjønniksen I, Lindbæk M, Granås, AG. Pasienters erfaringer med og holdninger til generisk legemiddelbytte. Tidsskr Nor Laegeforen 2005; 125: 1682-84
- 10) Moen T, Slørdal L, Spigset O. Generisk bytte av legemidler: Erfaringer og tilfredshet hos apotek kunder. Norsk Farmaceutisk Tidsskrift 2015; 7-8:14-8
- 11) Altin SV, Stock S. The impact of health literacy, patient centered communication and shared decision-making on patients' satisfaction with care received in German primary care practices. BMC Health Serv Res. 2016; 16: 450
- 12) Hawkins M, Gill SD, Batterham R, et al. The health literacy questionnaire (HLQ) at the patient-clinician interface: a qualitative study of what patients and clinicians mean by their HLQ scores. BMC Health Serv Res 2017; 17: 309
- 13) Folkehelseundersøkelsen- helse og trivsel 2015. Vestfold: Folkehelseseksjonen i Vestfold fylkeskommune, 2017. https://www.vfk.no/Documents/vfk.no-dok/Folkehelse/FHUS_Vestfold_f%c3%b8rste_resultater.pdf (12.05.2017).

DEL 2

TEMATISK FORDYPNING

Antall ord: 7477

1.0 Innledning

En del pasientgrupper som behandles for kronisk autoimmun revmatisk eller inflammatorisk hud- og tarm sykdom anvender Enbrel® og Remicade® (Kunnskapssenteret, 2006). Dette omtales som biologiske legemidler og fremstilles av levende celler eller vev (Statens legemiddelverk, 2016), og har god betennelsesdempende effekt. Legemidlene er kostbare. Utgiftene som belastes det offentlige kan for en pasient beløpe seg på nærmere 130 000 kr pr år (regnet for Enbrel®), om man baserer utregningen på en standarddosering (Felleskatalogen, 2017).

I den senere tiden har Benepali® og Inflectra®/Remsima® blitt godkjent som rimeligere biotilsvarende alternativer til henholdsvis Enbrel® og Remicade®. Å innføre en bytteordning der kostbart originalt medikament byttes til rimeligere biotilsvarende alternativ gir anslagsvis en fremtidig besparelse på 750 millioner kroner årlig (Personlig meddelelse; Madsen 2017).

Av økonomiske årsaker har pasienter blitt bedt om å bytte fra velfungerende biologisk behandling til biotilsvarende alternativ *før* det forelå tilstrekkelig forskning som kunne avkrefte en potensiell negativ effekt av byttene. I den forbindelse ble det reist kritikk i medier fra pasienter som har reagert på måten de ble behandlet av helsevesenet. De påpekte manglende pasientmedvirkning i beslutningsprosessen om legemiddelbytte, og særlig at økonomi er viktigere enn lydhørhet for pasientenes egne ønsker (Askvik, 2016).

Sykepleiere har et delegert ansvar for å administrere legemidler, og yter sykepleie til pasienter som får biologisk legemiddelbytte. Innenfor sykepleierens pedagogiske funksjon inngår også et ansvar for å gi informasjon, undervise og veilede (Kunnskapsdepartementet, 2008).

Kirkevold (1996) viser til at kvaliteten på sykepleien avhenger av hvordan undervisning og veiledning er utformet, og er betydningsfullt for å fremme pasientens helse.

Utfordringer med å produsere identiske kopier har bidratt til å skape tvil om pasientsikkerhet ved biologisk legemiddelbytte (Giverhaug & Roland, 2015, Klaveness, 2013). Å tillate slike bytter har til nå vært basert på et relativt lite forskningsgrunnlag og av den grunn også vært et kontroversielt tema (Personlig meddelelse; Kvien 2017).

For at pasientene skal oppleve å bli tilfreds med legemiddelbyttene stilles det store krav til tverrfaglig pedagogisk kompetanse i interaksjon med pasienter, både blant leger som

iverksetter og forordner behandling, farmasøytene som ekspederer resepter og sykepleiere som administrerer legemidler.

Biologiske legemidler består av store molekyler med en strukturformel som ikke lar seg beskrive fullt ut. Det er derfor umulig å produsere biotilsvarende alternativ som er helt likt det originale medikamentet. Aminosyresekvensen er allikevel identisk slik at virkestoffet vil være det samme i originalmedikament og biotilsvarende alternativ (Klaveness, 2013). En av de få studiene som omhandler biologiske legemiddelbytter er NOR-SWITCH. Dette er en norsk randomisert kontrollert multisenterstudie som gir økt kunnskap om behandlingsbytte mellom Remicade® og Remsima®/Inflectra®. NOR-SWITCH betegnes som en revolusjonerende studie i debatten om pasientsikkerhet og biologiske legemiddelbytter, og fant ingen signifikante fysiske forskjeller i hverken effekt, sikkerhet eller immunogenitet ved bytter fra original Infliximab til «kopi». Studien ble utført mellom oktober 2014 og juli 2015, hvor totalt 481 pasienter som allerede hadde stabil behandling med Infliximab i minimum 6 måneder ble inkludert. Utvalget besto av ulike pasientgrupper, der henholdsvis 155 fikk behandling for Crohns sykdom, 93 for ulcerøs cholitt, 91 for spondyloartritt, 77 for reumatoid artritt, 30 for psoriasisartritt og 35 for kronisk plakkpsoriasis. Ved randomisering fikk 241 behandling med original Infliximab, og 240 fikk «kopi». Studien konkluderer med at det er trygt for pasientene å bytte legemiddel. Allikevel maner forskerne til forsiktighet ved generalisering av funn da det kun er studert bytte fra Remicade® til Remsima®/Inflectra®, og gir ingen kunnskap om bytter mellom to biotilsvarende alternativer eller fra biotilsvarende til original medisin (Jørgensen et al., 2017). Statens legemiddelverk har derimot en klar og entydig holdning til at flere tilsvarende studier er unødvendig for å understøtte pasientsikkerheten (Statens Legemiddelverk, 2017a), og har fremmet et forslag til endring i apotekloven § 6-6 for å kunne tillate biologiske legemiddelbytter i apotek (Statens legemiddelverk, 2017b).

Resultatene fra NOR-SWITCH studien ble for første gang presentert på the United European Gastroenterology annual congress week i oktober 2016. På det tidspunktet hadde norske pasienter allerede et halvt års erfaring med biologiske legemiddelbytter kun basert på økonomi.

Det er grunn til å tro at bytte av medikament har sammenheng med pasientens ressurser, slik som helsereelatert kompetanse. Helsereelatert kompetanse beskrives som individers kunnskap og kompetanse til å møte ulike komplekse helsekrav i det moderne samfunn (Osborne et al.,

2013). En forutsetning for at den enkelte skal kunne ta medansvar for egen helse og gjøre kompetente helsevalg er at de innehar tilstrekkelig kunnskap.

Flesteparten av studiene som omhandler helsereelatert kompetanse kommer fra land der tilgang til utdanning, helsetjenester og legemidler er ujevnt fordelt i befolkningen, og basert på den enkeltes inntekt og helseforsikringer. Dette medfører vanskeligheter med å overføre kunnskap fra disse studiene til nordiske forhold (Lundtræ & Gabrielsen, 2016, World Health Organization [WHO], 2012). Det er dermed nødvendig å foreta studier som omhandler helsereelatert kompetanse, også i Norge.

Litteratursøk knyttet til helsereelatert kompetanse og biologiske legemidler viste få relevante treff. Det ble funnet noen norske enkeltstudier om pasienterfaringer med generiske legemiddelbytter. Selv om enkeltstudiene ikke omhandler biologiske legemiddelbytter var de nyttige, blant annet ved utarbeidelse av spørreskjema og som referanser i artikkelen ved drøfting av funn. Studiene som omhandler biologiske legemiddelbytter ble identifisert via en systematisk review artikkel (Jacobs, Petersel, Isakov, Lula & Sewell, 2016).

2.0 Sykepleierens pedagogiske funksjon og helserelatert kompetanse

Det er et krav at helsetjenesten skal være kunnskapsbasert (Helsedirektoratet, 2005).

Brukermedvirkning er en komponent av kunnskapsbasert praksis (KBP), som kan bedre kvaliteten på helsetjenesten. KBP innebærer å inkludere forskningsbasert kunnskap, erfaringer fra praksis og pasientens kunnskap og behov for å ta faglige avgjørelser i en gitt situasjon (Nortvedt, Jamtvedt, Graverholt, Nordheim & Reinart, 2012). Brukermedvirkning øker tilfredshet med behandlingen pasienter mottar, men det forutsetter god kvalitet på kommunikasjon mellom helsepersonell og pasient (Shepherd, Tattersall & Butow, 2008).

Å utøve KBP ved biologiske legemiddelbytter fordrer at pasientens nivå av helserelaterte kompetanse identifiseres, slik at informasjon om byttene kan tilpasses individuelt. Ved at sykepleieren vurderer pasientens helserelaterte kompetanse med den enkeltes forutsetninger for læring, informasjon og kunnskap, vil både kunnskap som formidles, og pasientens evne til å oppfatte og forstå informasjonen inngå i sykepleierens pedagogiske funksjon (Tveiten, 2008).

2.1 Helserelatert kompetanse

Helserelatert kompetanse er det norske begrepet på «health literacy» og defineres som «personlige, kognitive og sosiale ferdigheter som er avgjørende for enkeltindividens evne til å få tilgang til, forstå og anvende helseinformasjon for å fremme og ivareta god helse» (WHO 1998, s. 357).

Altin og Stock (2016) rapporterer at de som innehar et tilstrekkelig nivå av helserelatert kompetanse også blir mer tilfreds med behandlingen, men understreker at det er et økende behov for å kartlegge hvilken betydning helserelatert kompetanse har for pasientens opplevelse av tilfredshet. Det er også vist at pasienter som har lavere nivå av helserelatert kompetanse har mindre sannsynlighet for å oppleve medvirkning i egen behandling enn de som innehar høyere kompetanse (Heisler, Bouknight, Hayward, Smith & Kerr 2002).

I følge Hawkins, Gill, Batterham, Elsworth & Osborne (2017) vil pasienter med høyere nivå av helserelatert kompetanse føle kontroll i samhandling med helsepersonell, og ha pågangsmot til å få den behandlingen de ønsker. Disse pasientene kjennetegnes ved at de er “informasjons utforskere”, og er aktive brukere av ulike kilder med oppdatert informasjon og forstår all skriftlig informasjon om sin helse. De mestrer å identifisere riktig informasjon i de

tilfellene den er motstridende, enten på egenhånd eller ved hjelp av andre. De er proaktive, prioriterer sin helse og føler seg sikre på at de innehar all nødvendig informasjon for å kunne ta beslutninger om sin tilstand, men er også i stand til å søke rådgivning når det trengs.

I motsetning karakteriseres pasienter med lavere nivå av helserelatert kompetanse som passive i søken etter råd og oppklaringer i behandlingsmulighetene som finnes. De anser ikke egen helse som sitt ansvar, og kunnskapsnivået preges av mangler. Disse pasientene aksepterer behandlingen de tilbys uten å forsikre seg om at den dekker deres behov. De aksepterer ukritisk all informasjon de mottar samtidig som tillit til helsepersonell som informasjonskilde og som rådgivere er svekket. Pasientene stiller heller ikke spørsmål vedrørende informasjonen de mottar. De vet ikke hvordan de skal få tilgang til helseinformasjon når det er nødvendig, og heller ikke hva de skal spørre om i møte med helsepersonell. Disse pasientene er også avhengige av at andre tilbyr informasjon. De opplever problemer med å forstå skriftlig informasjonsmateriell, instruksjoner om behandling eller medisiner. Lavere nivå av helserelatert kompetanse kjennetegnes også ved manglende evner til å samhandle med helsepersonell, samt at pasientene er passive og uengasjert i helsehjelpen som gis. Uavhengig av hvor hardt de prøver, klarer de ikke å forstå store deler av helseinformasjonen, og blir forvirret dersom det forekommer diskrepans i informasjonen de mottar.

2.2 Sykepleierens pedagogiske funksjon og informasjon ved legemiddelbytter

Med utgangspunkt i WHO's (1998) definisjon på helserelatert kompetanse skal sykepleieren bistå pasientene med å få tilgang til, forstå og anvende helseinformasjon for å fremme og ivareta god helse. Safeer og Kenan (2005) påpeker at nivå av helserelatert kompetanse vil være viktig for hvordan pasientene oppfatter informasjon. Dette understøttes av studier gjort av Hawkins et al., (2017) som viser at nivå av helserelatert kompetanse har betydning for hvordan pasienter oppfatter informasjon, og om de er i stand til å stille spørsmål dersom noe er uklart med deres behandling.

Undervisningsprosessen beskrives som en didaktisk relasjonsmodell bestående av læreforutsetninger, læreprosess, rammefaktorer, mål, vurdering og innhold (Hiim & Hippe, 2013), og har fellestrekk med den systematiske tilnærmingen sykepleieprosessen har for å kunne identifisere og bidra til å løse pasientens helseproblemer (Tveiten, 2008). Ved legemiddelbytter vil undervisningsprosessen og sykepleieprosessen begge omfatte en

kartlegging av pasientens helserelatert kompetanse, og være grunnlag for å identifisere behovet den enkelte har for informasjon. Med kjennskap til helserelatert kompetanse kan informasjon tilpasses individuelt og bidra til å fremme målet om tilfredshet med legemiddelbytte.

Kirkevold (2001 og 1996) påpeker at kravene til sykepleierens kompetanse avhenger av de ulike praksis situasjonene en befinner seg i. En situasjon der sykepleieren identifiserer og sikrer at pasienten har tilstrekkelig kunnskapsnivå for å kunne håndtere informasjon som gis, og for å kunne følge opp den nye behandlingen det er byttet til, forsøker sykepleieren å identifisere eventuelle problemer før de oppstår. Denne situasjonen betegnes av Kirkevold (2001 og 1996) som det problemløsende området, og påpeker at god sykepleie i problemidentifiserende områder innebærer en systematiske klinisk vurdering av pasientens helsestatus, inkludert helserelatert kompetanse.

I sin beskrivelse av sykepleieprosessen og den diagnostiske vurderingsprosessen som problemidentifikasjon, foreslår Carnevali (1992) at vurderinger kan gjøres ved å samle data etter en allerede fastsatt modell, eksempelvis ved å kartlegge helserelatert kompetanse på en systematisk måte med kartleggingsverktøy. Med kjennskap til pasientens nivå av helserelatert kompetanse er det mulig å iverksette tiltak som kan optimalisere forutsetningene for tilgang til helsetjenester slik at resultatet blir et bedre utfall (Osborne et al., 2013).

Nettsidene til de samarbeidende brukerorganisasjonene (Spondyloartrittforbundet Norge [SpAfo], (Norges Revmatikerforbund [NRF], Psoriasis og Eksemforbundet [PEF]). informerer om at pasienter som rammes av kronisk autoimmun revmatisk eller inflammatorisk hud- og tarm sykdom må lære å mestre sin nye hverdag slik at helse og livskvalitet kan bli bedre. Målet med behandlingen er å lindre smerter og ubehag, redusere inflammasjon og forebygge skader på ledd. Det er viktig at pasienten er godt informert om hvilke behandlingsmuligheter som finnes slik at de blir tilfreds med egen kunnskap som igjen fremmer evne til å mestre symptomene disse sykdommene forårsaker (SpAfo, udatert). I situasjoner der disse pasientene har fått, eller blitt tilbudt biologisk legemiddelbytte samhandler de også med sykepleiere. Innenfor KBP bør denne samhandlingen basere seg på forskningsbasert kunnskap. Dette kan være utfordrende når forskningsgrunnlaget er

mangelfullt, samtidig som hensyn til pasientens preferanser og ønsker skal ivaretas (Nortvedt et al., 2012).

Sykepleierens pedagogiske funksjon i møte med disse pasientene utøves blant annet ved å gi informasjon om hva legemiddelbyttene innebærer, som også er både en plikt og rett. I Helsepersonelloven [hpl] (1999) § 10 foreligger en juridisk forpliktelse til å informere pasienter og brukere etter føringer lagt i Pasient- og brukerrettighetsloven [pbrl] (1999) §§ 3-2 til 3-4. Pasienten har blant annet krav på nødvendig informasjon for å få innsikt i sin egen helsetilstand og krav på informasjon om mulige risikoer og bivirkninger ved behandlingen. Informasjonen skal gis på en hensynsfull måte og være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger, herunder alder, modenhet, erfaring, kultur og språkbakgrunn. Helsepersonell er også forpliktet til å sikre seg at mottakeren har forstått innholdet og betydningen av helseopplysningene. Pbrl (1999) § 3-1 gir også pasientene rett til medvirkning ved valg mellom tilgjengelige behandlingsmetoder, men medvirkning skal være tilpasset den enkeltes evner for å kunne gi og motta informasjon. I Spesialisthelsetjenesteloven [sphl] (1999) § 3-8 slås det fast at sykehusene har ansvar for pasientopplæringen.

3.0 Metode

3.1 Studiens design og utvalg

Dette er en tverrsnittundersøkelse utført ved websurvey. På bakgrunn av populasjonens relativt korte erfaring med biologiske legemiddelbytter ble det for denne undersøkelsen kun aktuelt å foreta en tverrsnittundersøkelse, et design som har sine fordeler og begrensninger. Tverrsnittundersøkelser omtales også som prevalensundersøkelse. Den største fordelene med tverrsnittundersøkelse er muligheten for å samle mye informasjon på kort tid. Videre får man et øyeblikksbilde om hvordan situasjonen i forhold til en gitt problemstilling er her og nå.

3.2 Spørreskjema

Spørreskjemaet var todelt. Første del besto av egenutviklede spørsmål og siste del besto av allerede validerte spørsmål fra Health Literacy Questionnaire (HLQ) (Osborne et al., 2013). Spørreskjemaets utforming ble presentert i masteroppgavens del I. I dette avsnittet redegjøres det for betraktningene gjort i forbindelse med utarbeidelse av egenutviklede spørsmål.

3.2.1 Demografiske variabler

Kjønn ble rapportert ved avkrysning for «mann» eller «kvinne». Respondentene ble deretter bedt om å skrive sin alder med tall. Senere i analyseprosessen ble variablene inndelt i gjensidig utelukkende kategorier ved hjelp av SPSS. Kategoriene besto av respondenter under 50, mellom 50-60 og mer enn 60 år. Spørsmål om sivilstatus ble kartlagt med mulighet for å krysse av for om respondenten bor alene eller med partner. Høyeste fullførte utdanning ble inndelt i tre kategorier; grunnskole, videregående eller høyskole/universitet. For å gi et større innblikk i hvem respondentene var ble det vurdert om spørsmålene som omhandlet utdanning og sivilstatus skulle besvares med flere svaralternativer. For denne undersøkelsen var det, av hensyn til helsereelatert kompetanse, ønskelig å begrense antall svaralternativer slik at tekstmaterialet ble fremstilt på en minst mulig omfangsrik måte. Spørsmålet «Sort sett vil du si at din helse er» med svaralternativene utmerket, meget god, god, nokså god og dårlig ble brukt etter samme formulering som i RAND-36 (Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten, udatert). Skjemaet er oversatt til norsk, validitetstestet (Loge, Kaasa, Hjermestad & Kvien, 1998), og er et mye brukt spørreskjema som måler generell helsereelatert livskvalitet. I spørsmål seks og syv ble respondenten spurt om hvilket medikament som ble

brukt før og hvilket som blir brukt nå. Svaralternativene var Enbrel®, Benepali®, Remicade®, Remsima® og Inflectra®. Disse legemidlene er originale, eller godkjent som byttbare innenfor samme ATC kode (Etanercept ATC: L04A B01 og Infliximab ATC: L04A B02). Felleskatalogens substansregister var grunnlaget for medikamentene som ble listet opp (Felleskatalogen, 2017).

Disse to spørsmålene kartla også om legemiddelbyttene foregikk på sykehus som infusjon (Infliximab), eller som hjemmebehandling (Etanercept). Biologiske legemidler og biotilsvarende alternativer er avanserte begreper som kan være vanskelig å forstå. Ved å be respondentene krysse av for sine aktuelle legemidler var det kun nødvendig å ha kjennskap til legemiddelnavnet, og ikke lenger nødvendig å forstå begrepene for å kunne svare. Måten spørsmålet ble satt opp hadde også en tredje hensikt. Kun legemiddelbytter innenfor samme ATC-kode kan klassifiseres som biologiske legemiddelbytter. Bytter mellom to ATC-koder klassifiseres som medisinske bytter, og kunne dermed ekskluderes fra undersøkelsen på en enkel måte.

Spørsmålet «*Har du i løpet av 2016 byttet mellom legemidlene som nevnt i spørsmål 6 og 7*» hadde svaralternativene ja/nei. Ved å benytte Nettskjema (Universitetet i Oslo [UiO], 2010) for datasamlingen var det mulig å lage tilleggsspørsmål tilpasset avgitt svar. De som svarte nei fikk ett sett egenutviklede spørsmål (12 spørsmål), og de som svarte ja fikk et annet sett egenutviklede spørsmål (22 spørsmål).

3.2.2 Erfaringer med legemiddelbytte

Begge spørsmålene «Hvordan opplever du effekten av din nåværende medikamentelle behandling sammenliknet med opprinnelig behandling» og «Hvordan har det vært med bivirkninger av din nåværende behandling sammenliknet med opprinnelig behandling» hadde svaralternativene sterkere/svakere/ingen forskjell og ble laget med inspirasjon fra et annet spørreskjema om generiske bytter (Moen, Slørdal & Spigset, 2015)

På en fem-punkt skala (Helt uenig, litt uenig, enig, noe enig, helt enig) ble respondentene bedt om å krysse av for i hvilken grad de var enige i påstanden «Jeg føler meg urolig fordi jeg har byttet fra biologisk legemiddel til biotilsvarende alternativ». Påstanden ble utviklet med inspirasjon fra spørsmålet «Jeg føler meg nervøs og urolig» fra Hospital Anxiety & Depression scale (HADS) (Bjelland, Dahl, Haug & Neckelmann, 2002).

Formuleringene «Du fikk velge om du ville bytte fra biologisk legemiddel til biotilsvarende alternativ» og «Det er lett å bytte tilbake til opprinnelig behandling med biologisk legemiddel hvis du ønsker det» ble begge besvart på en fem-punkt skala for hvilken grad de var enig i påstandene (Helt uenig, litt uenig, enig, noe enig, helt enig). Formuleringene hadde som hensikt å kartlegge brukermedvirkning.

3.2.3 Tilfredshet med behandling og informasjon

Tre spørsmål handlet om tilfredshet og var utarbeidet etter inspirasjon fra en tidligere generisk studie (Moen et al., 2015). Spørsmålene «Hvor fornøyd var du med det biotilsvarende legemiddelet du brukte før byttet», «hvor fornøyd er du med det biotilsvarende alternativet du byttet til» og «Hvor fornøyd er du med kvaliteten på den skriftlige informasjonen» ble gradert på en fem-punkt Likert skala fra svært fornøyd til svært misfornøyd.

Johannessen, Tuft og Christoffersen (2010) understreker at det ikke vil ha noen form for praktisk betydning om man benytter fem, seks eller syv verdier på skalaen for svaralternativer, men disse må kunne fange opp ulike nyanser av brukerens oppfatninger. Tre verdier gir et unyansert bilde da variasjonene ikke fanges opp godt nok, mens fire verdier utelukker muligheten for en nøytral svarkategori. Med tanke på brukervennlighet ble det i denne undersøkelsen benyttet fem verdier.

3.2.4 Holdninger til biologisk legemiddelbytte

Begge gruppene fikk to spørsmål om holdninger til bytte. Disse spørsmålene ble utviklet med inspirasjon fra to andre generiske undersøkelser (Kjønniksen, Lindbæk & Granås, 2005, Madsen, Huse & Roksvaag, 2003). Respondenten svarte ja eller nei på om de ville byttet legemiddel dersom kostnadsbesparelsen kom andre pasienter til gode, og ja/nei/vet ikke på spørsmål om de var interessert i årlig legemiddelbytte.

3.2.5 Helserelatert kompetanse

Deler av Health Literacy Questionnaire (HLQ) (Osborne et al., 2013) ble benyttet for å kartlegge helsereelatert kompetanse. HLQ er oversatt til skandinavisk språk, validert og psykometrisk testet (Maindal et al., 2016). HLQ er også oversatt til norsk, men dette er den første studien som publiserer deler av skjemaet. HLQ kartlegger brukerens helsereelaterte kompetanse med 44 spørsmål i 9 ulike skalaer. Skalaene kan benyttes for å kartlegge

helserelatert kompetanse innenfor relevante områder. Sammenliknet med andre tilsvarende spørreskjemaer for helserelatert kompetanse gir HLQ større breddekunnskap, med fokus på alle nyansene definisjonen på helserelatert kompetanse omfavner (Osborne et al., 2013). I denne undersøkelsen ble tre skalaer med til sammen 15 spørsmål vurdert som relevant, og benyttet i spørreskjemaet.

Skala seks omhandler respondentens evne til aktivt å engasjere seg med helsepersonell. Respondenten blir bedt om å ta stilling til hvordan det oppleves å forsikre seg om at helsepersonell forstår problemene sine ordentlig, diskutere bekymringer med en helsearbeider, ha gode diskusjoner om helsen sin med leger og å diskutere eller stille spørsmål til helsearbeidere.

Skala åtte omhandler evne til å finne god helseinformasjon. Respondenten blir bedt om å ta stilling til hvordan det oppleves å finne informasjon om helseproblemer, finne helseinformasjon fra flere ulike steder, få informasjon om helse med forståelige ord, og å få tak i helseinformasjon på egenhånd.

Skala ni omhandler evne til å forstå helseinformasjon i tilstrekkelig grad til å vite hva en skal gjøre. Respondenten blir bedt om å ta stilling til hvordan det oppleves å fylle ut et skjema med helseopplysninger, følge instruksjoner fra helsepersonell, lese og forstå skriftlig helseinformasjon, inkludert all informasjon på medisinfopkninger, og å forstå hva helsearbeidere vil at en skal gjøre.

Det endelige spørreskjemaet ble tilpasset to grupper; de som hadde byttet legemiddel i 2016, og de som ikke hadde byttet. Det komplette spørreskjemaet inneholdt henholdsvis 22 og 12 egenutviklede spørsmål avhengig av om respondenten hadde krysset ja eller nei på filterspørsmålet «Har du byttet legemiddel i 2016». Begge gruppene fikk i tillegg 15 fellesspørsmål fra HLQ. Spørreskjemaet var nettbasert med mulighet for å avlegge ett svar per spørsmål. Alle spørsmål var obligatoriske. (Vedlegg).

3.3 Validitet og reliabilitet

COSMIN ble utarbeidet etter internasjonal konsensus av The COSMIN-Group, bestående av forskere med ekspertise på områder som epidemiologi, psykometri, statistikk, helseomsorg og

spesiell ekspertise på utvikling av instrumenter som måler helsestatus. COSMIN inneholder taksonomi, terminologi og definisjoner i studier som omhandler pasient relaterte resultatmål (PROMs), og gir et oversiktlig bilde av hva begrepene representerer (Mokkink et al., 2010). Hensikten med rammeverket er å kunne gi spesifikke anbefalinger om blant annet metodebruk for PROMs (Mokkink et al., 2010), eksempelvis undersøkelser av pasientopplevelser. I vurderingen av kvalitetsindikatorerne validitet og reliabilitet benyttes derfor deler av dette rammeverket.

COSMIN taksonomien deler måletekniske aspekter inn i ulike kategorier. For å kunne foreta direkte sammenlikninger om helserelatert kompetanse var spørsmål og svaralternativer fra HLQ identiske med det opprinnelige skjemaet. På denne måten ivaretas validitet og reliabilitet i resultatene som omhandler helserelatert kompetanse. Følgende vurderinger tar derfor utgangspunkt i de måletekniske aspektene knyttet til spørreskjemaets egenutviklede spørsmål, der innholdsvaliditet og begrepsvaliditet diskuteres. Ytre validitet omtales også som generaliserbarhet og blir beskrevet i et eget avsnitt.

Målet med spørreskjemaet var å innhente relevante og troverdige svar. Det er flere faktorer som spiller inn for at resultatene skal ha validitet (gyldighet) og reliabilitet (pålitelighet). Resultatene må kunne svare på problemstillingen, være til å stole på og ha klinisk nytteverdi.

3.4 Validitet ved spørreskjemaet

Validering er en prosess som bestemmer i hvilken grad spørreskjemaet faktisk målte det som var ønskelig å måle, samsvarende med undersøkelsens hensikt (Wahl & Hanestad, 2004). Validitet er en beskrivelse av studiens gyldighet og om det finnes eksterne faktorer som har påvirket resultatet (Johannessen et al., 2010, Drageset & Ellingsen, 2009, Wahl & Hanestad, 2004).

COSMIN taksonomien deler validitetsbegrepet inn i underordnede egenskaper for validitet. For å vurdere validiteten på spørreskjemaet som måleinstrument ble innholdsvaliditet og begrepsvaliditet benyttet.

3.4.1 Innholdsvaliditet og face validitet

Innholdsvalidering innebærer å kritisk vurdere hvordan spørreskjemaet er laget og om det er passende for studiens hensikt (Wahl & Hanestad, 2004). Innholdsvalidering pågår parallelt

med utarbeidelsen av spørreskjemaet, og omhandler utviklingen og vurderingen av spørsmålene som blir gjort for å sikre at de begrepsmessige definisjonene er dekkende for spørreskjemaets utgangspunkt (Wahl & Hanestad, 2004).

COSMIN beskriver umiddelbar validitet eller face validitet som en del av innholdsvaliditetsbegrepet og er en undersøkelse av instrumentets umiddelbare relevans og om det ferdige spørreskjemaet er passende for undersøkelsens formål. Wahl og Hanestad (2004) viser til at face validering utføres ved å la ulike grupper slik som fagpersoner og pasienter vurdere innholdet.

Kognitive intervju etter en modell fra Miller og Wilson ble utført, og avdekket forståelse og fortolkningsmønster blant seks testpersoner (Economic and Social Commission for Asia Pacific Region, 2010). Kognitivt intervju er en kvalitativ metode hvor et begrenset og lite utvalg intervjues. Metoden belyser svakheter i spørreskjemaets formuleringer, slik at endringer kan foretas før utsending. Testingen viste at enkelte hadde problemer med å forstå betydningen av «å bytte fra biologisk legemiddel til biotilsvarende alternativ». Innspillet medførte ytterligere redegjørelse for begrepene biologiske legemiddel og biotilsvarende alternativer med eksempler på ulike medikamenter.

Spørsmålet: «Fikk du skriftlig informasjon ved legemiddelbytte, som for eksempel brukerveiledning etc»? ble misforstått ettersom alle medikamentforpakninger inneholder pakningsvedlegg. Det var ønskelig å kartlegge om respondentene fikk annet skriftlig informasjonsmateriell i tillegg til pakningsvedleggene, og spørsmålsformuleringen ble derfor justert til «Fikk du skriftlig informasjon om legemiddelbytte, i tillegg til pakningsvedlegget i medisinfopakningen»?

Begrepet medvirkning var ikke tydelig for testpersonene og måtte bli redegjort for dersom formuleringen «Hvor fornøyd er du med din medvirkning til bytte av medikament» skulle benyttes. Et overordnet mål for spørreskjemaet var å redusere tekst til det minimale og forhindre misforståelser. Dette spørsmålet ble erstattet med «Du fikk velge om du ville bytte fra biologisk legemiddel til biotilsvarende alternativ». Det ble også foretatt en del mindre språklige omskrivninger.

3.4.2 Begrepsvaliditet

Begrepsvaliditet representerer operasjonaliseringens relevans. Denne form for validitet viser om spørsmålene samsvarer med definisjonene, og om forholdet mellom fenomenet som undersøkes samsvarer med data som er samlet (Johannessen et al., 2010, Wahl og Hanestad, 2004). I denne undersøkelsen knyttes begrepsvaliditet til de etablerte begrepene biologisk legemiddelbytte og helsereelatert kompetanse.

Begrepsvalidering er en kontinuerlig langvarig prosess knyttet til alle studier som omhandler det etablerte begrepet. Hver studie som støtter det teoretiske begrepet bygger opp om teorien, men dersom en enkelt studie ikke støtter opp om modellen som er etablert må det stilles spørsmål ved begrepsapparatet som foreligger (Wahl & Hanestad, 2004).

COSMIN beskriver strukturell validitet en del av begrepsvaliditet. Strukturell validitet omhandler spørreskjemaet og om det måler det samme i flere undersøkelser. Da dette er en pilotundersøkelse vil det ikke være mulig å foreta direkte sammenlikninger med funn fra tidligere undersøkelser. Allikevel samsvarer funnene i stor grad med undersøkelser gjort i andre sammenhenger; Funn knyttet til kommunikasjon og samhandling samsvarer med andre studier som fant at informasjon var avgjørende for å fremme pasienttilfredshet (Moen et al., 2015, Kjønneksen et al., 2005, Madsen et al., 2003). Respondenter med høyere evne til å engasjere seg med helsepersonell var mer tilfreds med legemiddelbyttet samsvarende med europeiske undersøkelser om behandlingstilfredshet og helsekompetanse målt med et annet kartleggingsverktøy (Altin & Stock, 2016).

3.5 Reliabilitet

Reliabilitet handler om pålitelighet, og er en beskrivelse av hvor holdbare data er. Reliabilitet knyttes til hvordan data har blitt samlet inn, hvilke data som anvendes, og hvordan disse fortolkes. I en undersøkelse med høy reliabilitet vil resultatene være reproducerbare (Wahl & Hanestad 2004).

Uavhengig av forskningsdesign er det alltid knyttet en viss usikkerhet til de fleste data som produseres. Kunnskap om variasjon i målingene og hva som kan tenkes å være årsaken til variasjonene bidrar til å forstå hvorfor man får de resultatene man får (Wahl & Hanestad, 2004). Slike målefeil omtales også som Bias (Polit & Beck, 2012). Den sanne variasjon i resultatene gjengir variasjonene i respondentenes erfaringer. Målefeil oppstår ved

feilvariasjon. Det skilles det mellom de tilfeldige feilvariasjonene som er en trussel for reliabilitet, eller systematiske feilvariasjonene som er trussel for validitet.

Systematisk variasjon innebærer feilkilder ved at et skåre rapporteres systematisk høyere eller lavere, slik at den sanne skåre blir systematisk over- eller underestimert. En tilfeldig målefeil oppstår ved opptellingsfeil i analyseprosessen. Ved å anvende Nettskjema (UiO, 2010) som datasamlingsverktøy foregikk datasamlingsprosessen automatisk uten slik risiko.

Nettskjema gir mulighet for å stille obligatoriske spørsmål samt at begrensninger i maksimalt antall svar respondenten kan avlegge per spørsmål kan settes. Ved en feil ble det lagt inn mulighet for å avlegge to svar på spørsmålet «Hvordan har det vært med bivirkninger av din nåværende medikamentelle behandling sammenliknet med opprinnelig behandling»? som kunne ha medført målefeil. Kun en respondent hadde lagt inn to svar, men vedkommende hadde også krysset av for legemiddelbytte mellom Remsima® og Benepali®. Dette er bytter mellom to ATC-koder. Disse byttene klassifiseres som medisinske legemiddelbytter og ble av den grunn ekskludert. Feilen fikk derfor ingen konsekvenser for resultatene.

3.6 Generaliserbarhet

I denne studien ble det benyttet et bekvemmelighetsutvalg (Polit & Beck, 2012). Dette er en form for ikke-sannsynlighetsutvalg og er hensiktsmessig dersom forskeren ønsker å skaffe et raskt overblikk over et tema, som ved en pilotundersøkelse. Metoden er kostnadseffektiv og gir mulighet for å samle mye data i løpet av en kort tidsperiode. Utvalget består av en gruppe personer det er enkelt å komme i kontakt med, og som er villige til å svare på spørreskjemaet. Utvalgsstrategien har fordeler med å være enkel og gi lett tilgang til forskningsfeltet.

Et representativt utvalg innebærer en lik sammensetning av ulike egenskaper i gruppen som undersøkes (utvalget), og de som ikke deltar (populasjonen) (Johannessen et al., 2010). I denne undersøkelsen ble populasjonens egenskaper kartlagt ved å se på data fra brukerorganisasjonene. Organisasjonene hadde ikke tall på medlemmenes gjennomsnittsalder, sivilstatus, utdanningsnivå eller medikamentbruk, og reseptregisteret ble derfor også benyttet for å skaffe ytterligere oversikt over populasjonen.

Tilgjengelige data fra Reseptregisteret viser antall resepter ekspedert, men det vites ikke om en og samme person har hentet ut flere resepter. Registeret gir heller ikke innsikt i egenskaper for pasientene som får legemiddel i institusjon, da det i disse tilfellene ikke hentes ut resept. Infliximab administreres på sykehus, og data fra Reseptregisteret viser derfor at ingen slik

resept ble hentet ut i 2016. Av nevnte årsaker var tilgjengelige tall kun gjeldende for Etanercept benyttet i hjemmebehandling (Vedlegg).

På undersøkelsestidspunktet hadde brukerorganisasjonene til sammen 37.916 medlemmer mellom 0-100 år, fordelt på 77% kvinner og 23% menn. I følge kjønnsfordeling av medlemsmassen er andelen menn i utvalget (39 % n=290) betydelig større enn andel menn i brukerorganisasjonene. I utvalget fordelte brukere av Etanercept seg på 38% menn og 62 % kvinner (n=204). Til sammenlikning viser data fra reseptregisteret at 47 % menn og 53 % kvinner (n= 5091) mellom 20 og 74 år hentet ut Etanercept i 2016.

Vi fikk ingen svar fra respondenter mellom 18 og 20 år. Reseptregisteret har ikke spesifiserte tall på brukere i samme alderskategori, men rapporterer at 128 resepter ble hentet ut av pasienter mellom 15-19 år. Det er derfor usikkert hvor mange av disse som er over 18 år, og som ikke har svart på undersøkelsen. Tallene viste også at 373 resepter ble hentet ut av brukere i aldersgruppen 74-90+. Den eldste respondenteren i utvalget var 74 år. Det betyr at studien ikke kartlegger erfaringer blant de eldste brukerne, der flesteparten trolig ikke er aktive brukere av internett.

Nøyaktige tall på populasjonen har det dessverre ikke vært mulig å identifisere. Det er derfor vanskelig å si om utvalget er helt representativt. Allikevel kan vi, på bakgrunn av data fra Reseptregisteret forsiktig generalisere til enkelte grupper av populasjonen, som for eksempel menn og kvinner mellom 20-74 år.

3.7 Statistiske metoder

I denne undersøkelsen ble kontinuerlige variabler beskrevet med gjennomsnitt og standardavvik (SD) eller median og range (for ikke normalt fordelte data), og kategoriske variabler som antall og andeler. For å teste mulig assosiasjon mellom grad av tilfredshet og de relevante avhengige variabler, ble det tilpasset modeller for binær logistisk regresjon.

Ujusterte sammenhenger mellom par av kategoriske data ble testet med Kji-kvadrat test eller Fishers eksakte test som er designet for krysstabeller med liten størrelse på utvalget.

Mulige forskjeller mellom par av kontinuerlige data ble undersøkt med t-tester når variabelen var normalfordelt i begge gruppene.

For å videre undersøke mulige sammenhenger mellom de utvalgte variabler og utfallet (tilfreds eller ikke) justert for mulige konfunderende variabler tilpasset vi en logistisk regresjons modell. Resultatene ble presentert som oddsratio (OR) med tilhørende 95 % konfidensintervall (KI).

Oddsratio er et mål på sammenhengen mellom en gitt variabel (ofte kalt eksponering) og utfall (her tilfreds eller ikke). Ratioen er målet på oddsen for at en hendelse skal inntreffe etter en gitt eksponering i forhold til oddsen for at den ikke skal inntreffe i fravær av eksponeringen. Oddsratio angis i verdier over, under eller lik 1. $OR=1$ betyr at eksponeringen ikke påvirker odds for utfallet, $OR>1$ betyr at eksponeringen er assosiert med høyere odds for utfallet, $OR<1$ betyr at eksponeringen er assosiert med lavere odds for utfallet (Szumilas, 2010).

Konfidensintervallet (KI) angir hvor stor presisjon det er i estimeringen av et gitt punkt-estimat, OR i denne oppgaven. Stor KI indikerer lav presisjon mens liten KI indikerer høy presisjon av estimering av OR.

P-verdier $<0,05$ ble betraktet som statistisk signifikante og alle tester var to-sidige. Samtlige analyser ble gjort i SPSS versjon 24.0.

4.0 Resultat

Bekvemmelighetsutvalg skaffet et stort utvalg med 290 respondenter hvor 155 hadde byttet, og 135 ikke hadde byttet legemiddel. Analysene viser kun bytter innenfor samme ATC-kode som innebærer at pasienter som byttet fra injeksjon fortsatte med injeksjon, og de som byttet fra infusjon fortsatte med infusjon. Flesteparten brukte injeksjoner med Etanercept (119), mens 36 fikk infusjoner med Infliximab. Utvalget var tilnærmet normalfordelt med en aldersspredning mellom 20-74 år (median 51 år). Av 114 menn (39 %) og 176 kvinner (61 %) hadde 140 (48 %) fullført utdanning fra grunnskole eller videregående, mens 150 (52 %) hadde høyskole/universitetsutdannelse.

Studiens hovedfunn ble presentert i artikkelen. Vi fant at de som hadde byttet legemiddel i stor grad rapporterte å være nøytral eller tilfreds med sitt nye legemiddel, og at de som var mistilfreds hadde lavere nivå av helserelatert kompetanse sammenliknet med de som var tilfreds. En sterk statistisk signifikant sammenheng mellom HLQ sumskala seks og åtte, og grad av tilfredshet for brukere som byttet til biotilsvarende alternativ ble påvist (begge $p < 0,01$). Vi fant også at de som bruker biologiske legemidler stort sett var positive til å bytte fra dyrt til billigere legemiddel.

Vi vet at sykepleiere administrerer Infliximab som infusjon på sykehus, mens pasienten selv administrerer Etanercept som injeksjon. Det var derfor ønskelig å undersøke om det var forskjeller i grad av tilfredshet med biologisk legemiddelbytte blant respondenter som administrerer legemidlene selv, sammenliknet med de som får behandling på sykehus.

Nye funn som ikke ble presentert i artikkelen viser at 25 av 119 (21 %) brukere av injeksjon rapporterte å være mistilfreds med byttet legemiddel sammenliknet med de som brukte infusjon, der kun fire av 36 (11%) rapporterte å være mistilfreds. Sammenhengen var ikke statistisk signifikant ($p=0,18$).

Når vi kategoriserte tilfredshet i gruppene «både-og til ikke fornøyd» sammenliknet med gruppen som var «svært fornøyd» ser vi samme trenden som ved kategorisering av tilfredshet i gruppene «litt til ikke fornøyd» sammenliknet med «både-og til fornøyd». Større andel pasienter som brukte injeksjon var ikke tilfreds (51 %) ($n=119$) versus gruppen som fikk infusjon (36 %) ($n=36$). Sammenhengen var fremdeles ikke statistisk signifikant ($p=0,11$). Siden det var for få pasienter i infusjonsgruppen kan manglende statistisk signifikans i tillegg

analysene derfor relateres til for liten statistisk styrke. For å si noe sikkert om sammenhengen må dette utvalget være større.

5.0 DISKUSJON

Studiens funn har primært en klinisk relevans for alt helsepersonell som informerer, underviser og veileder pasienter ved biologiske legemiddelbytter, og har tverrfaglig relevans for flere faggrupper slik som leger, farmasøyter og sykepleiere. Da dette er en masteroppgave i sykepleie- klinisk forskning og fagutvikling vil allikevel funnenes relevans for sykepleierfaget fremheves.

5.1 Tilfredshet, helserelatert kompetanse og informasjon

Våre funn avdekket en sterk sammenheng mellom nivå av helserelatert kompetanse og grad av tilfredshet. De som hadde høyere nivå av helserelatert kompetanse var mer tilfreds med sine nye legemidler sammenliknet med de som hadde lavere nivå av helserelatert kompetanse. Funnene kan indikere at samhandling med helsepersonell var avgjørende for tilfredshet med legemiddelbyttet, og samsvarte i stor grad med Altin og Stock (2016) sine funn der pasienter som hadde tilstrekkelig nivå av helserelatert kompetanse, samt evner til å engasjere seg med helsepersonell også hadde større sannsynlighet til å bli tilfreds med behandlingen.

I en norsk undersøkelse som kartlegger pasienterfaringer med generiske legemiddelbytter påpeker også Kjønneksen et al., (2005) at samhandling mellom pasient og helsepersonell er viktig. De hevder videre at måten leger og apotekpersonale informerer på er av betydning for hvordan pasienter oppfatter den generiske bytteordningen, og at et aktivt samarbeid om styrket informasjon mellom leger, farmasøyter og myndigheter er viktig for å øke tilfredshet med generiske legemiddelbytter. Dette er også i tråd med funn Moen et al., (2015) har gjort, som viser at økt innsats på informasjon vil være en viktig faktor for å redusere graden av misnøye ved generiske legemiddelbytter. Igjen samsvarer dette med våre funn om at kommunikasjon og samhandling med helsepersonell er avgjørende for å oppleve tilfredshet med biologiske legemiddelbytter.

5.2 Holdninger og informasjon

Vår studie ble utført kort tid etter at biologiske legemiddelbytter ble innført i Norge. Vi fant at 66 % (n=290) var positive til bytte fra dyrt til rimeligere legemiddel, som er en relativt stor andel. Til sammenlikning ble det foretatt en undersøkelse som kartla holdninger til generiske

legemiddelbytter kort tid etter at den generiske ordningen ble innført. I denne studien fant Madsen et al., (2003) at 83% (n=523) var positive til generisk bytte, som er noe høyere enn våre funn. Til tross for mangelfullt forskningsgrunnlag om pasientsikkerhet ved byttene var allikevel en relativt høy andel positive til legemiddelbytte. Det er derimot usikkert hvor godt informert målgruppen faktisk var om risiko knyttet til biologiske legemiddelbytter.

I vår studie rapporterte 39 % (n=155) å ha fått tilstrekkelig informasjon fra lege, om forskjellene mellom originale biologiske legemiddel og biotilsvarende alternativ før de byttet legemiddel. Dette er mye høyere enn de tilsvarende studiene som omhandlet pasienterfaringer ved generisk bytte, der henholdsvis 21 % (n=227), 24 % (n=281) og 8 % (n=523), husket å ha fått informasjon fra lege om at de kunne bli tilbudt generisk bytte i apoteket (Moen et al., 2015, Kjønniksen et al., 2005, Madsen et al., 2003).

Goodacre og Goodacre (2004) fant at pasienter med revmatoid artritt primært anså revmatologer og spesialsykepleiere som gode kunnskapskilder til informasjon om sin behandling, men at de også skaffet seg informasjon fra andre kilder, som for eksempel media, nyhetsbrev fra brukerorganisasjoner, internett og andre pasienter. Denne studien har ikke kartlagt hvilken informasjon respondentene hadde fått, informasjonens kvalitet eller om respondentene hadde fått informasjon fra andre steder enn hos lege. Det er viktig å være oppmerksom på at respondentene også kan ha fått informasjon fra andre kilder av ulik kvalitet. Ved biologiske legemiddelbytter må legen selv rekvirere et biotilsvarende alternativ ettersom byttene ikke utføres i apotek. Det kan av den grunn falle seg mer naturlig å informere om et faktisk bytte enn et potensielt bytte, som igjen kan medføre at våre tall er høyere enn de andre studiene.

5.3 Konsekvenser for klinisk praksis

Kronisk sykdom som revmatisk eller inflammatorisk hud- og tarm sykdom kan behandles med TNF- α hemmere, og behandlingen er livslang. Etanercept og Infliximab er ingen kur for å bli frisk, men lindrer smerter og forebygger skade, slik at funksjonsdyktighet fremmes. Dette kan igjen bidra til at pasientene opplever økt tilfredshet og får bedre livskvalitet. Selv om TNF- α hemmere er effektiv behandling for disse pasientene, reduserer legemidlene også pasientens eget immunforsvar slik at alvorlige bivirkninger som kreft, infeksjoner og autoimmune sykdommer kan oppstå (Kunnskapssenteret, 2006). Effektiv kontroll av inflammasjon

avhenger av at pasienter følger behandlingen som forskrevet, som igjen forutsetter en godt informert pasienten som også har kjennskap til behandlingens risikomomenter.

Våre tilleggsanalyser antydte at de som fikk infusjons-behandling på sykehus var mer tilfreds med å ha byttet legemiddel sammenliknet med brukere av injeksjon. Originalen Enbrel® finnes både som tørrstoff og prefylt sprøyte, mens «kopien» Benepali® kun finnes som prefylt sprøyte. Ulik kombinasjon av hjelpestoffer i prefylt sprøyte versus hetteglass er satt i sammenheng med rapporterte lokalreaksjoner som i blødninger, hematom, erytem, kløe, smerte og/eller hevelse etter injeksjon (Nordmo & Frøynes, 2007). Kommentarer på vårt spørreskjema viser at pasienter opplevde svie som en vanligere bivirkning av prefylt produkt sammenliknet med tørrstoff, og av den grunn valgte å utsette dosene (personlig meddelelse). Det kan også tenkes at utsatte doser bidrar til forverring av sykdomsperioder som igjen vil redusere tilfredshet.

Våre funn er i samsvar med Wong (2016) sine funn der det ble rapportert at pasienter kan unnlate å følge behandlingen grunnet frykt for bivirkninger, og at effekten av å fremme helserelatert kompetanse kan være av større betydning for at pasienter følger behandling som forskrevet fremfor å øke informasjonsmengden. Dette er i tråd med Tveiten (2008), som mener at innføring av brukermedvirkning i helsetjenesten bidro til et paradigmeskifte i pasientopplæringen. Tidligere var fokuset rettet mot en problemorientert strategi der helsepersonell løste problemet for individet, som senere ble avløst av en ressursorientert strategi der fokus på å styrke individets egne ressurser og mestring ble prioritert. Tveiten (2008) understreker at pasienter kan ha problemer de trenger hjelp til å løse, og at de i gitte situasjoner også har behov for at noen løser problemene for dem. Tveiten anbefaler derfor en gylden middelvei mellom ressursorientert og problemorientert strategi.

De fleste revmatologiske avdelinger i Norge tilbyr pasientene egne konsultasjoner med sykepleiere (Vestaby, 2010). Ved at sykepleiere informerer om praktiske rutiner ved administrasjon av legemiddel, potensielle bivirkninger, ubehag knyttet til behandlingen, og trykker pasienten på at pasientsikkerheten er ivarettatt ved bytter, benytter sykepleieren den pedagogiske funksjonen. Denne funksjonen har som hensikt å fremme oppdagelse, læring, vekst, utvikling og mestring (Tveiten, 2008). Det betyr at sykepleieren har et selvstendig ansvar for å gi informasjon, undervise og veilede (Kunnskapsdepartementet, 2008), men bidrar også til å understøtte legenes ansvar for å gi informasjon når pasientene har fått, eller

har blitt forespeilet et biologisk legemiddelbytte. Dette viser seg å være nyttig ettersom pasientens spørsmål ofte dukker opp *etter* legebesøket (Tang, Newcomb, Gorden & Kreider, 1997).

I denne studien er det ikke gjort direkte undersøkelser om sykepleierens funksjon, men tilleggsanalysene kan tyde på at pasienter som var i kontakt med sykepleier ble mer tilfreds med sitt nye legemiddel. Dette kan indikere at sykepleierens pedagogiske funksjon hadde en viktig, og positiv effekt på pasientenes opplevelse av tilfredshet ved behandlingsbytter.

Tang et al., (1997) fant at tid og sted er av betydning for informasjonsbehovet pasienter generelt sett har. Det ble rapportert at leger har kort tid til rådighet, at spørsmål ofte melder seg i etterkant av konsultasjonene og at det derfor søkes informasjon fra andre kilder av ulik kvalitet. Dette er riktig nok en eldre studie, men den er sannsynligvis vel så aktuell i dagens samfunn der fastleger rapporterer å ha opptil 60 arbeidstimer i uken for å være ajour med sitt arbeid (Sundby, 2017), og hvor helsepersonell stadig opplever økende krav om effektivisering og økonomisk innsparing.

Wong (2016) rapporterte at pasienter som opplever å få utilstrekkelig informasjon, også benytter seg av andre kilder enn lege for å skaffe seg kunnskap. I artikkelen stilles det spørsmål om den innarbeidede tradisjonen for å informere pasientene faktisk er tilstrekkelig til at de følger opp behandlingen. Videre understøtter Wong (2016) fokuset på at den enkeltes helserelaterte kompetanse er vel så viktig for pasientens etterlevelse ved legemiddelbruk. Dette samsvarer med vår anbefaling i artikkelen om å kartlegge nivå av helserelatert kompetanse for individuelt tilpasning av informasjon.

5.4 Metodologiske betraktninger, styrker og svakheter

Biologisk legemiddelbytte er et relativt nytt fenomen med lite forskningsgrunnlag. Det ble derfor ikke funnet et passende spørreskjema som kunne svare på problemstillingen. Det er en styrke at spørreskjema delvis besto av allerede validerte og psykometrisk testede spørsmål fra HLQ. Dette vil kunne bidra til at resultatene er sammenliknbare med andre studier. Ved å benytte Nettskjema (UiO, 2010) som verktøy for å utforme og administrere datasamlingen lagres all informasjon i en database. Det samlede resultatet ble hentet ut i en ferdig tabseparert fil og overført direkte til SPSS versjon 24.0. Opptellingen gikk dermed automatisk uten risiko for målefeil. Det er også en styrke at utvalget var stort (n=290).

Det vil derimot forekomme svakheter i forbindelse med at deler av spørreskjemaet var egenutviklet, måten utvalget ble trukket på, og at studien kanskje ikke har et representativt utvalg. Selv det for denne studien var hensiktsmessig med et bekvemmelighetsutvalg innebærer metoden risiko for å miste oversikt over hvem som faktisk deltar, som igjen kan begrense muligheten for å generalisere funn. Ved å utføre en websurvey var det mulig å nå mange mennesker på kort tid, men dessverre utelates svar fra personer som ikke er aktive brukere av internett. Datasamlingen ble basert på bistand fra tre samarbeidende brukerorganisasjoner. Det er kjent at ikke alle i målgruppen melder seg inn i en brukerorganisasjon. De som ikke er medlem eller har besøkt organisasjonenes Twitter eller Facebook-side har heller ikke fått muligheten til å svare. Svakhetene som foreligger ble det tatt høyde for ved å omtale undersøkelsen som en pilotstudie.

6.0 Oppsummering

Biologiske legemiddelbytter er et nytt fenomen som har pågått siden 2016. Tross manglende forskning som omhandlet pasientsikkerhet rapporterte flesteparten av pasientene at de var positive til byttene. Det kan undres om pasientene var tilstrekkelig informerte, i tråd med gjeldende lovverk, og om de hadde kunnskap til å foreta kompetente beslutninger om legemiddelbytte basert på kunnskapsgrunnlaget som da var tilgjengelig.

Økt bevisstgjøring om helserelatert kompetanse bidrar til at helsepersonell kan tilpasse informasjonen individuelt. Sykepleiere har med sin undervisende og veiledende rolle et stort og viktig pedagogisk ansvar for å gi informasjon når pasientene får, eller blir forespeilet legemiddelbytte. For å bidra til å fremme pasientens helse og tilfredshet med legemiddelbytte kan systematisk kartlegging av helserelatert kompetanse være en betydningsfull oppgave i både sykepleie- og undervisningsprosessen.

Dette omtales som en pilotstudie, og er den første studien som publiserer deler av det norske HLQ skjemaet og som kartlegger pasienterfaringer med biologiske legemiddelbytter. Våre funn viser en sammenheng mellom grad av tilfredshet, nivå av helserelatert kompetanse og at samhandling med helsepersonell er av betydning for tilfredshet med nytt legemiddel. Det understrekes at studien ikke har kartlagt sykepleierens rolle i forbindelse med legemiddelbytter direkte, men basert på funnene i tilleggs analyser kan vi med ytterst forsiktighet anta at pasienter som samhandlet med sykepleiere kan ha blitt mer tilfreds med legemiddelbyttene sammenliknet med pasienter som administrerte behandlingen selv.

Pasientens erfaringer med biologiske legemiddelbytter har ikke tidligere blitt studert hverken nasjonalt eller internasjonalt, og bør bli undersøkt nærmere med oppfølgingsstudier. Det anbefales at fremtidige studier som omhandler pasienterfaringer med biologiske legemiddelbytter og helserelatert kompetanse spesifikt undersøker betydningen av sykepleierens rolle ved byttene. Det anbefales ytterligere studier både innenfor kvantitativ og kvalitativ metode.

Referanseliste

Altin, S. V., & Stock, S. (2016). The impact of health literacy, patient centered communication and shared decision-making on patients' satisfaction with care received in German primary care practices. *BMC Health Services Research*.16: 450, 2-10
doi:[10.1186/s12913-016-1693-y](https://doi.org/10.1186/s12913-016-1693-y)

Askvik, K. (2016) Økonomi viktigere enn pasientene? Publisert i Hud & Helse utgave 4 i desember 2016. hentet 27/9-2017 <http://www.hudportalen.no/Om-PEF/Nyheter/---Oekonomi-viktigere-enn-pasientene?PID=377&M=NewsV2&Action=1>

Bjelland, I., Dahl, A.A., Haug, T.T., Neckelmann, D. (2002). The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale. An updated literature review. *Journal of Psychosomatic Research*. 52 (2), 69-77

Carnevali, D.L. (1992) *Sykepleieplanlegging* Oslo: Ad Notam Gyldendal Norsk Forlag.
Hentet fra https://www.nb.no/items/URN:NBN:no-nb_digibok_2007101504015

Drageset, S., Ellingsen, S., (2009) Forståelse av kvantitativ helseforskning: En introduksjon og oversikt. *Nordisk tidsskrift for helseforskning* 5, (2), 100-113.

Economic and Social Commission for Asia Pacific Region. (2010, desember) Guidelines for cognitive and pilot testing of questions for use in surveys. Hentet 30.10-2017 fra <http://www.unescap.org/sites/default/files/Disability-question-testing-guidelines.pdf>

Felleskatalogen *Benepali*®. Hentet 20/12-16 fra <https://www.felleskatalogen.no/medisin/benepali-samsung-bioepis-613866>

Felleskatalogen (2017) *Enbrel*®. Hentet 20/12-16 fra <https://www.felleskatalogen.no/medisin/enbrel-pfizer-558639>

Felleskatalogen *Inflectra*®. Hentet 20/12-16 fra <https://www.felleskatalogen.no/medisin/inflectra-hospira-585438>

Felleskatalogen *Remicade*®. Hentet 20/12-16 fra <https://www.felleskatalogen.no/medisin/remicade-janssen-biologics-563382>

Felleskatalogen *Remsima*®. Hentet 20/12-16 fra <http://www.felleskatalogen.no/medisin/remsima-celltrion-585116>

- Goodacre, L. J. & Goodacre, J. A. (2004). Factors influencing the beliefs of patients with rheumatoid arthritis regarding disease-modifying medication. *Rheumatology*. 43, (5), 583-586 doi: [10.1093/rheumatology/keh116](https://doi.org/10.1093/rheumatology/keh116)
- Giverhaug, T. & Roland, P.-D. H. (2015) Publisert 18.02.15. Hentet 12.11.2017 fra https://relis.no/Aktuelt/Arkiv/2015/Biotilsvarende_legemiddel_-_influximab/
- Hawkins M, Gill, S. D., Batterham, R., Elsworth, G.R., Osborne R.H. (2017). The Health Literacy Questionnaire (HLQ) at the patient-clinician interface: a qualitative study of what patients and clinicians mean by their HLQ scores. *BMC Health Services Research*. 17: 309 2-15 doi: [10.1186/s12913-017-2254-8](https://doi.org/10.1186/s12913-017-2254-8)
- Heisler, M., Bouknight, R.R., Hayward, R.A., Smith, D.M., Kerr, E.A. (2002) The Relative Importance of Physician Communication, Participatory Decision Making, and Patient Understanding in Diabetes Self-management. *Journal of general internal medicine*. 17, (4), 243–252 doi: [10.1046/j.1525-1497.2002.10905.x](https://doi.org/10.1046/j.1525-1497.2002.10905.x)
- Helsedirektoratet (2005) *Og bedre skal det bli*. (Veileder IS-1162/2005) Hentet fra <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/233/Og-bedre-skal-det-bli-nasjonal-strategi-for-kvalitetsforbedring-i-sosial-og-helsetjenesten-2005-2015-IS-1162-bokmal.pdf>
- Helsepersonelloven. (1999) *Lov om helsepersonell*. Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-64>
- Hiim, H & Hippe, E. (2013). *Undervisningsplanlegging for yrkeslærere* (3. utgave) [Oslo]: Universitetsforlaget
- Jacobs, I., Petersel, D., Isakov, L., Lula, S & Sewell, K.L. (2016) Biosimilars for the Treatment of Chronic Inflammatory Diseases: A Systematic Review of Published Evidence. *Biodrugs*. 6, 525–570 doi: <https://doi.org/10.1007/s40259-016-0201-6>
- Johannessen, A., Tufte, P.A., Christoffersen L. (2010) *Introduksjon til samfunnsvitenskapelig metode* (4. utgave) Oslo: Abstrakt forlag AS
- Jørgensen K, Olsen C, Goll G., Lorentzen, M., Bolstad, N., Haavardsholm, E.A., ... Kvien, T.K. (2017). 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. *The Lancet*. 389: 2304–2316 doi: [10.1016/S0140-6736\(17\)30068-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)30068-5)
- Kirkevold, M. (1996) *Vitenskap for praksis?* (1. Utg.) Oslo: Ad notam Gyldendal
- Kirkevold, M. (2001) *Sykepleieteorier: Analyse og evalueringer* (2. utg.) Oslo: Gyldendal norsk Forlag
- Kjønniksen, I., Lindbæk, M., Granås, A.G. (2005) Pasienters erfaringer med og holdninger til generisk legemiddelbytte. *Tidsskriftet norske legeföreningen*. 12: 1251682-1684

- Klaveness, J. (2013) Biologiske legemidler og biosimilars. *Norsk Farmaceutisk Tidsskrift*. 1, 22-25
- Kunnskapsdepartementet (2008). *Rammeplan for sykepleierutdanning*. Hentet fra https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/kd/vedlegg/uh/rammeplaner/helse/rammeplan_sykepleierutdanning_08.pdf
- Kunnskapscenteret (2006). *TNF-hemmere ved revmatiske sykdommer*. (Rapport nr. 12). Hentet fra <http://www.kunnskapscenteret.no/publikasjoner/tnf-hemmere-ved-revmatiske-sykdommer>
- Loge, J.H., Kaasa, S., Hjermsstad M.J. & Kvien, T.K. (1998). Translation and performance of the Norwegian SF-36 Health survey in patients with rheumatoid arthritis. I. Data quality, scaling assumptions, reliability, and construct validity. *Journal of Clinical Epidemiology*, 51, 1069-1076 doi: [https://doi.org/10.1016/S0895-4356\(98\)00098-5](https://doi.org/10.1016/S0895-4356(98)00098-5)
- Lundtræ, K. & Gabrielsen, E. (2016). Relationship between literacy skills and self-reported health in the Nordic countries. *Scandinavian journal of public health*. 44, 758-764 doi: <https://doi.org/10.1177%2F1403494816668082>
- Madsen, S., Huse, J., Roksvaag, P-O. (2003). Holdning til likeverdig bytte hos apotek kunder. *Tidsskriftet den norske legeforening*. 6: 123 792-793
- Maindal, H. T., Kayser, L., Norgaard, O., Bo, A., Elsworth, G. R., Osborne, R.H. (2016) Cultural adaptation and validation of the Health Literacy Questionnaire (HLQ): robust nine-dimension Danish language confirmatory factor model. *Springerplus*. 5, 1232. doi: [10.1186/s40064-016-2887-9](https://doi.org/10.1186/s40064-016-2887-9)
- Moen, T., Slørdal, L., Spigset, O. (2015) Generisk bytte av legemidler: Erfaringer og tilfredshet hos apotek kunder. *Norsk Farmaceutisk Tidsskrift*. 7, (8) 14-18
- Mokkink, L.B., Terwee, C.B., Patrick, D.L., Alonso, J., Stratford, P.W., Knol, D., ... de Vet, H.C.W. (2010) The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *Journal of Clinical Epidemiology*. 63, 737-745 doi: <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2010.02.006>
- Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten (udatert). *RAND-36* versjon 1 hentet 24.10.2017 fra https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/norsk_rand-36.pdf
- Nordmo, E., Frøyenes, W. (2007) *Lokalreaksjoner ved bruk av Etanercept (Enbrel®) ferdigfylte sprøyter*. Publisert 06.08.2007. Hentet 23.10.2017 fra https://relis.no/Bivirkninger/Nytt_om_bivirkninger/2007/Lokalreaksjoner_ved_bruk_av_etanercept_Enbrel_ferdigfylte_sprøyter
- Norges revmatikerforbund. (Udatert) *Du og diagnosen*. Hentet 30.10-2017 fra <https://www.revmatiker.no/lev-med-diagnosen/>
- Nortvedt, M. W., Jamtvedt, G., Graverholt, B., Nordheim, L. V., & Reinart, L. M. (2012). *Jobb kunnskapsbasert! En arbeidsbok* (2. utg.). Oslo: Akribe.

- Osborne, R.H., Batterham, R., Elsworth, G., Hawkins, M., Buchbinder, R. (2013) The grounded theory, psychometric development and initial validation of the Health Literacy Questionnaire (HLQ). *BMC Public Health*. 13, 658 doi: [10.1186/1471-2458-13-658](https://doi.org/10.1186/1471-2458-13-658)
- Pasient- og brukerrettighetsloven. (1999) *Lov om pasient- og brukerrettigheter*. Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-63>
- Personlig meddelelse Tore K. Kvien 26. Januar 2017 (Dagens Medisin; Fagseminar om byttestudien og hemmelige priser). Nå tilgjengelig elektronisk fra https://www.dagensmedisin.no/contentassets/d7222d8e3e9d4dc9bcdcf31d1c9fd422/1_nettok_kvien-byttestudien-dm-arena-for-distribusjon2.pdf
- Personlig meddelelse Steinar Madsen 26. Januar 2017 (Dagens Medisin; Fagseminar om byttestudien og hemmelige priser). Nå tilgjengelig elektronisk fra https://www.dagensmedisin.no/contentassets/d7222d8e3e9d4dc9bcdcf31d1c9fd422/2_bruk-av-biotilsvarende-i-norge-og-andre-land-2017-01-26.pdf
- Polit, D. F. & Beck, C.T. (2012) *Nursing research: generating and assessing evidence for nursing practice*. [Philadelphia]: Wolters Kluwer Health
- Psoriasis og Eksemforbundet. (Udatert). *Mestring*. Hentet 30.10.2017 fra <http://www.hudportalen.no/Psoriasis/Mestring>
- Safeer R. S. & Keenan, J. (2005) Health Literacy: The Gap Between Physicians and Patients. *American Family Physician*. 72, 463–468
- Shepherd, H.L., Tattersall, M.H.N., Butow, P.N. (2008). Physician-Identified Factors Affecting Patient Participation in Reaching Treatment Decisions. *Journal of Clinical Oncology* 26, 1724-1731 doi: [10.1200/JCO.2007.13.5566](https://doi.org/10.1200/JCO.2007.13.5566)
- Spesialisthelsetjenesteloven. (1999) *Lov om spesialisthelsetjenester*. Hentet fra <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1999-07-02-61>
- Spondyloartrittforbundet Norge (Udatert). *Å leve med spondyloartritt*. Hentet 30.10-2017 fra <https://www.spondylitten.no/a-leve-med-spondyloartritt/>
- Statens legemiddelverk (2017a). *Switching between a reference product and a biosimilar*. Publisert 30.10.17, Hentet 01.11.17 fra <https://legemiddelverket.no/nyheter/switching-between-a-reference-product-and-a-biosimilar>
- Statens legemiddelverk (2017b). *Legemiddelverket foreslår å endre apotekloven*. Publisert 14.06.17. Hentet 03.11.17 fra <https://legemiddelverket.no/nyheter/legemiddelverket-foreslar-a-endre-apotekloven>
- Statens legemiddelverk (2016). *Bivirkningsmeldinger om biologiske legemidler*. Publisert 14.06.16, Hentet 01.11.2017 fra <https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/meld-bivirkninger/helsepersonellmelding/bivirkningsmeldinger-om-biologiske-legemidler>

- Sundby, H. (2017) *Fastlegeordningen trenger en hastetime*. Publisert 04.09.2017. Hentet 30.10.2017 fra doi: [10.4045/tidsskr.17.0629](https://doi.org/10.4045/tidsskr.17.0629)
- Szumilas, M. (2010) Explaining odds ratios *Journal of the Canadian Academy of Child and Adolescent Psychiatry*. 19. (3), 227–229
- Tang, P. C., Newcomb, C., Gorden, S., & Kreider, N. (1997). Meeting the information needs of patients: results from a patient focus group. *Proceedings of the AMIA Annual Fall Symposium*. 672-676
- Tveiten, S. (2008) *Pedagogikk i sykepleiepraksis* (2. utgave) Bergen: Fagbokforlaget Vigmostad og Bjørke
- Universitetet i Oslo (2010) *Nettskjema*. Sist endret 12. mai 2017 Hentet 13.11.2017 fra <http://www.uio.no/tjenester/it/applikasjoner/nettskjema/mer-om/>
- Vestaby, H.K. (2010) fra passiv pasient til aktiv medspiller. *Sykepleien* 13, 57-59
- Wahl, A.K. & Hanestad, B.R. (2004). *Måling av livskvalitet i klinisk praksis: En innføring*. [Bergen]: Fagbokforlaget.
- Wong, P.K.K. (2016). Medication adherence in patients with rheumatoid arthritis: Why do patients not take what we prescribe? *Rheumatology International*. 36, (11) 1535-1542 doi: [10.1007/s00296-016-3566-4](https://doi.org/10.1007/s00296-016-3566-4)
- World Health Organization: *Health Promotion Glossary*. *Health Promotion International*. 1998, 13 (4): 349-364. doi: [10.1093/heapro/13.4.349](https://doi.org/10.1093/heapro/13.4.349)
- World Health Organization (2012) *Health literacy. The solid facts*. København: WHO



Resultat av meldeplikttest: Ikke meldepliktig

Du har oppgitt at hverken direkte eller indirekte identifiserende personopplysninger skal registreres i forbindelse med prosjektet.

Når det ikke registreres personopplysninger, omfattes ikke prosjektet av meldeplikt, og du trenger ikke sende inn meldeskjema til oss.

Vi gjør oppmerksom på at dette er en veiledning basert på hvilke svar du selv har gitt i meldeplikttesten og ikke en formell vurdering.

Til info: For at prosjektet ikke skal være meldepliktig, forutsetter vi at alle opplysninger som registreres elektronisk i forbindelse med prosjektet er anonyme.

Med anonyme opplysninger forstås opplysninger som ikke på noe vis kan identifisere enkeltpersoner i et datamateriale, hverken:

- direkte via personentydige kjennetegn (som navn, personnummer, epostadresse el.)*
- indirekte via kombinasjon av bakgrunnsvariabler (som bosted/institusjon, kjønn, alder osv.)*
- via kode og koblingsnøkkel som viser til personopplysninger (f.eks. en navneliste)*
- eller via gjenkjennelige ansikter e.l. på bilde eller videoopptak.*

Vi forutsetter videre at navn/samtykkeerklæringer ikke knyttes til sensitive opplysninger.

Med vennlig hilsen,

Nyhetsartikkel hos brukerorganisasjonene:

Bruker du biologiske legemidler som Enbrel®, Remicade®, Benepali®, Remsima® eller Inflectra® og vil dele din mening?

Som et ledd i en masteroppgave i sykepleie foregår det nå et samarbeidsprosjekt mellom brukerorganisasjonene Norsk Revmatikerforbund (NRF), Psoriasis- og eksemforbundet (PEF) Spondyloartrittforbundet Norge (SpAfo Norge) og Høyskolen i Oslo og Akershus (HiOA).

Dine erfaringer og meninger er viktig for oss og vi håper du vil delta i denne spørreundersøkelsen!

Hensikten med prosjektet er å kartlegge hvilke erfaringer pasienter har med bytte mellom biologiske legemidler. Vi ønsker å rette fokus mot pasientens opplevelse knyttet til dette.

Hva er biologiske legemidler?

Biologiske legemidler inneholder svært komplekse virkestoffer, og er blant de mest kostbare og mest omsatte legemidlene i Norge, mens de biologiske alternativene som det byttes til er rimeligere «kopier». I Norge anvendes slike biologiske alternativer i økende grad. I motsetning til kjemisk fremstilte legemidler hvor virkestoffet er identisk med originalen, vil et biotilsvarende legemiddel være tilnærmet lik, men aldri identisk. Dette er fordi biologiske legemidler fremstilles ved en biologisk prosess som er avgjørende for medikamentets struktur og funksjon, der levende celler produserer virkestoffet.

Hvordan kan dette påvirke meg?

Det er en pågående internasjonal debatt om det er trygt å foreta et bytte mellom et originalt biologisk legemiddel og et biotilsvarende alternativ. Diskusjonen dreier seg om hvorvidt pasienter som bytter fra originalt biologisk legemiddel skal følges opp med tanke på eventuelle uheldige konsekvenser av et slikt bytte som for eksempel tap av effekt eller bivirkninger. Det er også et økonomisk aspekt hvor det diskuteres om helseforetakene kan

pålegge et bytte av biologisk behandling basert på pris og kostnadsbesparelse, uten medisinsk grunnlag, til tross for at pasientene i utgangspunktet har god effekt av sin opprinnelige behandling.

Hvordan kan min mening komme frem?

HiOA ønsker nå å foreta en spørreundersøkelse blant pasienter som bruker de biologiske legemidlene Enbrel® og Remicade®, og de som har byttet til biotilsvarende alternativer som Benepali®, Remsima® og Inflectra®.

Du deltar i undersøkelsen ved å klikke på linken til spørreskjemaet, og det tar mellom 3-5 minutter å svare. Deltakelsen er frivillig, og du sikres fullstendig anonymitet. Dataene mottas og behandles av personer med taushetsplikt, og kan ikke spores tilbake til deg. Ved å sende inn det utfylte spørreskjemaet samtykker du til at informasjonen du gir blir brukt i masteroppgaven og i en vitenskapelig artikkel som kan bli publisert. Prosjektet ferdigstilles i mai 2017.

<https://Nettskjema.uio.no/answer/78819.html>

Du oppfordres til å svare så fort som mulig da din erfaring er viktig for oss. Svarfrist er 19.01.2017

Har du spørsmål til undersøkelsen kan du henvende deg på mail til undertegnede S133708@stud.hioa.no

Du har nå muligheten til å bidra til ny og viktig kunnskap!

Vennlig hilsen Malin Brandvold

Intensivsykepleier og student ved Master i sykepleie -klinisk forskning og fagutvikling

Prosjektet er finansiert av legemiddelfirmaet Pfizer.

Informasjonstekst til brukerorganisasjonenes Twitter side:

Som et ledd i en masteroppgave i sykepleie foregår det nå et samarbeidsprosjekt mellom brukerorganisasjonene Norsk Revmatikerforbund (NRF) Psoriasis- og eksemforbundet (PEF) Spondyloartrittforbundet Norge (SpAfo Norge), Pfizer og Høyskolen i Oslo og Akershus (HIOA).

Hensikten med prosjektet er å kartlegge hvilke erfaringer pasienter har med bytte av biologiske legemidler, og sette fokus på pasientens opplevelse knyttet til dette. Bakgrunnen for studien er den pågående debatten om hvorvidt et bytte mellom originale biologiske legemidler og biotilsvarende alternativer er trygt, og om pasienter skal få ekstra oppfølging med eventuelle bivirkninger eller tap av effekt forårsaket av et slikt bytte. Det diskuteres også hvorvidt helseforetakene kan pålegge pasienter som har god effekt av originalpreparatet å bytte til et biotilsvarende medikament basert på samfunnsøkonomiske interesser. Det foreligger per i dag ingen forskning som omhandler pasientenes erfaringer og opplevelser knyttet til et slikt bytte.

<https://Nettskjema.uio.no/answer/78819.html>

Klikk på linken for å svare på spørreskjemaet. Dine svar bidrar til å fremskaffe ny kunnskap.

Informasjonstekst til brukerorganisasjonenes Facebook side:

Bruker du medisiner som Enbrel®, Remicade®, Benepali®, Remsima® eller Inflectra® og vil dele dine erfaringer med oss? Vi vil gjerne ha din mening. Klikk på linken for å svare på spørreundersøkelsen.

<https://Nettskjema.uio.no/answer/78819.html>

Informasjonstekst til SMS utsendt av brukerorganisasjonene til sine medlemmer:

Din mening er viktig for oss. Bruker du medisiner som Enbrel®, Remicade®, Benepali®, Remsima® eller Inflectra® og vil dele dine erfaringer? Klikk på linken for å svare på spørreundersøkelsen.

<https://Nettskjema.uio.no/answer/78819.html>

Vedlegg III Spørreskjema

«Pasientmedvirkning og egenopplevelser ved bytte fra original biologisk legemiddel til biotilsvarende alternativ»

Biologiske legemidler er svært kostbare og er blant de mest omsatte legemidlene i Norge. Pasientene kan bli tilbudt et biotilsvarende alternativ. Dette er rimeligere "kopier" av de originale biologiske legemidlene. Legemidlene er ganske like, men på bakgrunn av den komplekse produksjonsmetoden blir de aldri helt identiske. Eksempler på originale biologiske legemiddel er Enbrel® og Remicade®. Eksempler på biotilsvarende alternativer er Benepali®, Remsima® og Inflectra®.

I denne spørreundersøkelsen finnes det ingen riktige eller gale svar. Vi er på jakt etter dine erfaringer og meninger. Det er viktig at du tar stilling til alle spørsmålene/utsagnene. Hvis du føler deg usikker så kryss av i den ruten som er nærmest din oppfatning.

Takk for at du tar deg tid til å fylle ut dette spørreskjemaet! Din erfaring er viktig for oss.

Informasjon om deg selv

1) Kjønn

- Mann
- Kvinne

2) Alder

- fyll inn tall

3) Sivilt status

- Bor sammen med partner
- Bor alene

4) Hva er din høyeste fullførte utdanning?

- Grunnskole

- Videregående skole
- Høgskole/universitet

5) Stort sett vil du si din helse er

- Utmerket
- Meget god
- God
- Nokså god
- Dårlig

6) Hvilket av de følgende legemidlene har du brukt tidligere?

- Enbrel®
- Benepali®
- Remicade®
- Remsima®
- Inflectra®

7) Hvilket av de følgende legemidlene bruker du nå?

- Enbrel®
- Benepali®
- Remicade®
- Remsima®
- Inflectra®

8) Har du i løpet av 2016 byttet mellom legemidlene som nevnt i spørsmål 6 og 7?

- Ja
- Nei

Dersom respondenten svarte nei på spørsmål 8 ble følgende spørsmål stilt:

9) Hvor fornøyd er du med det biologiske legemidlet du bruker nå?

- Svært fornøyd

- Fornøyd
- Både og
- Misfornøyd
- Svært misfornøyd

10) Har legen informert deg om muligheten for å bytte til biotilsvarende alternativ?

- Ja
- Nei

11) Ville du byttet til et rimeligere medikament dersom kostnadsbesparelsen kom til gode i behandling av andre pasienter?

- Ja
- Nei

12) Forestill deg at det kommer stadig flere rimeligere biotilsvarende legemidler fra ulike leverandører til ditt originale biologiske legemiddel. Ville du vært interessert i å få utlevert det rimeligste alternativet tilgjengelig, selv om det innebærer å bytte til alternativt legemiddel hvert år?

- Ja
- Nei
- Vet ikke

Dersom respondenten svarte ja på spørsmål 8 ble følgende spørsmål stilt:

Tilfredshet med legemiddelbytte

Nedenfor følger noen spørsmål og påstander som omhandler dine erfaringer og din tilfredshet med legemiddelbyttet du oppgav i spørsmål 8.

Når du svarer ber vi deg se bort ifra eventuelle andre legemiddelbytter du har hatt og kun tenker på byttet mellom henholdsvis Enbrel® og Benepali® eller byttet mellom Remicade® og Remsima®/Inflectra®. Alle de følgende spørsmålene tar kun utgangspunkt i byttet mellom disse legemidlene.

9) Hvor fornøyd er du med det biologiske legemidlet du bruker nå?

- Svært fornøyd
- Fornøyd
- Både og
- Misfornøyd
- Svært misfornøyd

10) Hvor fornøyd er du med det biologiske legemidlet du byttet til?

- Svært fornøyd
- Fornøyd
- Både og
- Misfornøyd
- Svært misfornøyd

11) Hvordan opplever du effekten av din nåværende medikamentelle behandling sammenliknet med opprinnelig behandling?

- Sterkere
- Svakere
- Ingen forskjell

12) Hvordan har det vært med bivirkninger av din nåværende medikamentelle behandling sammenliknet med opprinnelig behandling?

- Flere bivirkninger
- Færre bivirkninger
- Ingen forskjell

13) Du ble tilstrekkelig informert av legen din om forskjellen mellom originale biologiske legemiddel og biotilsvarende alternativ før du byttet legemiddel

- Helt uenig
- Litt uenig
- Enig

- Noe enig
- Helt enig

14) Du fikk velge om du ville bytte fra biologisk legemiddel til biotilsvarende alternativ

- Helt uenig
- Litt uenig
- Enig
- Noe enig
- Helt enig

15) Ble du tilbudt ekstra oppfølging fordi du byttet legemiddel?

- Ja
- Nei

16) Ble du tilbudt mulighet for å ta ny kontakt hvis det oppstår behov for ytterligere oppfølging (for eksempel manglende effekt eller bivirkninger)?

- Ja
- Nei

17) Det er lett å bytte tilbake til opprinnelig behandling med biologisk legemiddel hvis du ønsker det

- Helt uenig
- Litt uenig
- Enig
- Noe enig
- Helt enig

18) Jeg føler meg urolig fordi jeg har byttet fra biologisk legemiddel til biotilsvarende alternativ

- Helt uenig
- Litt uenig

- Enig
- Noe enig
- Helt enig

19) Ville du byttet til et rimeligere medikament dersom kostnadsbesparelsen kom til gode i behandling av andre pasienter?

- Ja
- Nei

20) Forestill deg at det kommer stadig flere rimeligere biotilsvarende legemidler fra ulike leverandører til ditt originale biologiske legemiddel. Ville du vært interessert i å få utlevert det rimeligste alternativet tilgjengelig, selv om det innebærer å bytte til alternativt legemiddel hvert år?

- Ja
- Nei
- Vet ikke

21) Fikk du skriftlig informasjon om legemiddelbytte, i tillegg til pakningsvedlegget i medisinfopningen?

- Ja
- Nei

22) Hvor fornøyd er du på kvaliteten på den skriftlige informasjonen?

- Svært fornøyd
- Fornøyd
- Både og
- Misfornøyd
- Svært misfornøyd

Følgende spørsmål ble gitt til alle respondentene, uavhengig av om de hadde byttet legemiddel eller ikke

Forståelse av helse og helsetjenester

Vi ønsker å få informasjon om hvordan du søker, forstår og anvender informasjon om helse. Vennligst oppgi hvor vanskelig eller hvor lett følgende gjøremål er for deg nå.

Forsikre deg om at helsearbeiderne forstår problemene dine ordentlig

- Klarer ikke gjøre det
- Vanligvis vanskelig
- Av og til vanskelig
- Vanligvis lett
- Alltid lett

Finne informasjon om helseproblemer

- Klarer ikke gjøre det
- Vanligvis vanskelig
- Av og til vanskelig
- Vanligvis lett
- Alltid lett

Føle at du kan diskutere dine bekymringer med en helsearbeider

- Klarer ikke gjøre det
- Vanligvis vanskelig
- Av og til vanskelig
- Vanligvis lett
- Alltid lett

Fylle ut et skjema med helseopplysninger på en riktig måte

- Klarer ikke gjøre det
- Vanligvis vanskelig
- Av og til vanskelig
- Vanligvis lett

- Alltid lett

Finne helseinformasjon på flere ulike steder

- Klarer ikke gjøre det
- Vanligvis vanskelig
- Av og til vanskelig
- Vanligvis lett
- Alltid lett

Ha gode diskusjoner om helsen din med leger

- Klarer ikke gjøre det
- Vanligvis vanskelig
- Av og til vanskelig
- Vanligvis lett
- Alltid lett

Følge instruksjoner fra helsepersonell nøye

- Klarer ikke gjøre det
- Vanligvis vanskelig
- Av og til vanskelig
- Vanligvis lett
- Alltid lett

Få informasjon om helse slik at du er oppdatert med den beste informasjonen

- Klarer ikke gjøre det
- Vanligvis vanskelig
- Av og til vanskelig
- Vanligvis lett
- Alltid lett

Lese og forstå skriftlig helseinformasjon

- Klarer ikke gjøre det

- Vanligvis vanskelig
- Av og til vanskelig
- Vanligvis lett
- Alltid lett

Få helseinformasjon med ord du forstår

- Klarer ikke gjøre det
- Vanligvis vanskelig
- Av og til vanskelig
- Vanligvis lett
- Alltid lett

Diskutere ting med helsearbeidere til du forstår det du trenger

- Klarer ikke gjøre det
- Vanligvis vanskelig
- Av og til vanskelig
- Vanligvis lett
- Alltid lett

Lese og forstå all informasjon på medisinfopkninger

- Klarer ikke gjøre det
- Vanligvis vanskelig
- Av og til vanskelig
- Vanligvis lett
- Alltid lett

Få tak i helseinformasjon på egenhånd

- Klarer ikke gjøre det
- Vanligvis vanskelig
- Av og til vanskelig
- Vanligvis lett
- Alltid lett

Stille spørsmål til helsearbeidere for å få den helseinformasjonen du trenger

- Klarer ikke gjøre det
- Vanligvis vanskelig
- Av og til vanskelig
- Vanligvis lett
- Alltid lett

Forstå hva helsearbeidere vil at du skal gjøre

- Klarer ikke gjøre det
- Vanligvis vanskelig
- Av og til vanskelig
- Vanligvis lett
- Alltid lett

			Antall brukere	
L04AB01	2016	15 - Begge	128	
		19 kjønn		
			Kvinne	82
			Mann	46
		20 - Begge	126	
		24 kjønn		
			Kvinne	76
			Mann	50
		25 - Begge	191	
		29 kjønn		
			Kvinne	109
			Mann	82
		30 - Begge	281	
		34 kjønn		
			Kvinne	155
			Mann	126
		35 - Begge	376	
		39 kjønn		
			Kvinne	194
			Mann	182
		40 - Begge	512	
	44 kjønn			
		Kvinne	247	
		Mann	265	
	45 - Begge	639		
	49 kjønn			
		Kvinne	313	
		Mann	326	
	50 - Begge	634		
	54 kjønn			
		Kvinne	286	
		Mann	348	
	55 - Begge	661		
	59 kjønn			
		Kvinne	366	
		Mann	295	

	60 -	Begge	647	
	64	kjønn		
		Kvinne	347	
		Mann	300	
	65 -	Begge	583	
	69	kjønn		
		Kvinne	309	
		Mann	274	
	70 -	Begge	441	
	74	kjønn		
		Kvinne	272	
		Mann	169	
	75 -	Begge	224	
	79	kjønn		
		Kvinne	151	
		Mann	73	
	80 -	Begge	100	
	84	kjønn		
		Kvinne	64	
		Mann	36	
	85 -	Begge	41	
	89	kjønn		
		Kvinne	32	
		Mann	9	
	90+	Begge	8	
		kjønn		
		Kvinne	7	
		Mann	under 5	
L04AB02	2016	15 -	Begge	0
		19	kjønn	
			Kvinne	0
			Mann	0
		20 -	Begge	0
		24	kjønn	
			Kvinne	0
			Mann	0
		25 -	Begge	0
		29	kjønn	
			Kvinne	0
			Mann	0
		30 -	Begge	0
		34	kjønn	
			Kvinne	0
			Mann	0
		35 -	Begge	0
		39	kjønn	
			Kvinne	0
			Mann	0
		40 -	Begge	0
		44	kjønn	

	Kvinne	0
	Mann	0
45 -	Begge	0
49	kjønn	
	Kvinne	0
	Mann	0
50 -	Begge	0
54	kjønn	
	Kvinne	0
	Mann	0
55 -	Begge	0
59	kjønn	
	Kvinne	0
	Mann	0
60 -	Begge	0
64	kjønn	
	Kvinne	0
	Mann	0
65 -	Begge	0
69	kjønn	
	Kvinne	0
	Mann	0
70 -	Begge	0
74	kjønn	
	Kvinne	0
	Mann	0
75 -	Begge	0
79	kjønn	
	Kvinne	0
	Mann	0
80 -	Begge	0
84	kjønn	
	Kvinne	0
	Mann	0
85 -	Begge	0
89	kjønn	
	Kvinne	0
	Mann	0
90+	Begge	0
	kjønn	
	Kvinne	0
	Mann	0

ATC/DDD-versjon: 2017

Merknader:

Blanke felt for måltall betyr at antall brukere er 1, 2, 3 eller 4. Da skjules alle måltall på samme rad

unntatt befolkning.

Valgte måltall:

Antall brukere

Valgte søkekriterier:

Legemiddel:

- L04AB01 etanercept

- L04AB02 infliximab

Periode: 2016

Alder: 15 - 19, 20 - 24, 25 - 29, 30 - 34, 35 - 39, 40 - 44, 45 - 49,

50 - 54, 55 - 59, 60 - 64, 65 - 69, 70 - 74, 75 - 79, 80 - 84,

85 - 89, 90+

Kjønn: Begge kjønn, Kvinne, Mann

Ikke valgte søkekriterier:

Bosted: tallene i rapporten er for hele landet