

## PSORIASIS WHITE PAPER

# Rahmen für eine verbesserte Versorgung von Patienten mit Psoriasis

M. Augustin,<sup>†</sup> J. M. Alvaro-Gracia,<sup>‡</sup> M. Bagot,<sup>§</sup> O. Hillmann,<sup>¶</sup> P. C. M. van de Kerkhof,<sup>††</sup> G. Kobelt,<sup>‡‡</sup> M. Maccarone,<sup>§§</sup> L. Naldi,<sup>¶¶</sup> H. Schellekens<sup>†††</sup>

<sup>†</sup>Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen, Universitätsklinikum Hamburg, Hamburg

<sup>‡</sup>Biological Therapies Unit, Hospital Universitario de la Princesa. Fundación de Investigaciones Biomédicas de la Princesa, Madrid, Spanien

<sup>§</sup>Department of Dermatology and Inserm U976, Hôpital Saint-Louis, Paris, Frankreich

<sup>¶</sup>EUROPSO, Düsseldorf

<sup>††</sup>Radboud University Nijmegen Medical Centre, Department of Dermatology, Nijmegen, Niederlande

<sup>‡‡</sup>Lund University, Lund, Schweden und European Health Economics, Frankreich

<sup>§§</sup>Associazione per la Difesa degli Psoriasici, Rom, Italien

<sup>¶¶</sup>Centro Studi GISED, Fondazione per la Ricerca Ospedale Maggiore, Bergamo, Italien

<sup>†††</sup>Departments of Pharmaceutical Sciences and Innovation Management, Utrecht University, Utrecht, Niederlande

## Einleitung der European Expert Working Group for Healthcare in Psoriasis (EEWGHP)

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis sind unterbehandelt.<sup>1</sup> Sie werden oftmals zu lange unter denselben Therapien belassen, auch wenn diese sich als unwirksam erweisen,<sup>1,2</sup> und es bestehen große Unterschiede bezüglich der Erfahrungen und der Versorgungsqualität, die Psoriasis-Patienten in Europa erhalten.<sup>3,4</sup>

Früher Zugang zu hochwertiger Versorgung – die richtige Behandlung zur rechten Zeit – ist von zentraler Bedeutung für die Verbesserung der Behandlungserfahrung insgesamt und die langfristige Perspektive für Patienten mit Psoriasis. Darüber hinaus kann ein früher Zugang zu hochwertiger Versorgung helfen, die gewöhnlich mit Psoriasis verbundene Beeinträchtigung des Lebenslaufs zu vermeiden.

Derzeit können jedoch viele Patienten nicht von den Vorteilen eines frühen Zugangs zu hochwertiger Versorgung profitieren. Dies kann durch verschiedene Faktoren bedingt sein, wie beispielsweise mangelnde Priorisierung durch die Stakeholder (z. B. Kliniker, Öffentlichkeit, Kostenträger), fehlende standardisierte Behandlungsziele, begrenzte Langzeitdaten (sowohl hinsichtlich der Krankheitsentwicklung als auch der Auswirkungen von Therapien), mangelndes Mitspracherecht der Patienten sowie fehlende nationale Programme zur Behandlung von Psoriasis-Patienten. Zudem bestehen Ungleichheiten bezüglich des Zugangs zu hochwertiger Gesundheitsversorgung für Patienten mit Psoriasis in Europa.<sup>3</sup>

Um diese Probleme anzugehen wurde eine Europäische Experten-Arbeitsgruppe für die Gesundheitsversorgung bei Psoriasis (European Expert Working Group for Healthcare in Psoriasis, EEWGHP), der Kliniker und Vertreter von Patientenorganisationen (POs) angehören, einberufen. Zwischen Juni 2010 und Dezember 2011 erarbeitete die EEWGHP eine Darstellung der speziellen Probleme in der Psoriasis-Versorgung und begann, klare Ziele und

Maßnahmen zu entwickeln, die helfen sollen, diese Probleme anzugehen.

Die in diesem Psoriasis White Paper dargestellten Ziele und Maßnahmen basieren auf den Meinungen der EEWGHP, die auf den umfassenden Erfahrungen ihrer Mitglieder in ihren jeweiligen Spezialgebieten beruhen und, wenn möglich, durch einschlägige klinische Belege gestützt werden. Sie sollen den Rahmen für einen verbesserten frühen Zugang zu hochwertiger Versorgung für Psoriasis-Patienten in Europa bilden – durch erhöhtes Bewusstsein und einheitliche Behandlung. Und schließlich besteht die Hoffnung, dass dieses Rahmenwerk dazu beiträgt, die Behandlungsansprüche (sowohl der Ärzte als auch der betroffenen Patienten) bei Psoriasis anzuheben und dadurch die klinischen Behandlungsergebnisse und die Lebensqualität (Quality of Life, QoL) für Menschen mit Psoriasis zu verbessern.

Angaben zu den Mitgliedern der EEWGHP sind in den Danksagen aufgeführt.

Professor Matthias Augustin, Vorsitzender der European Expert Working Group for Healthcare in Psoriasis.

## Über Psoriasis

Psoriasis betrifft nicht nur die Hautoberfläche. Vielmehr ist Psoriasis eine chronische Autoimmunerkrankung mit erheblichen Auswirkungen auf das körperliche und seelische Wohlbefinden der Betroffenen. In Europa leiden etwa 14 Millionen Menschen an Psoriasis<sup>5</sup>. Zwar ist Psoriasis mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht tödlich, doch kann diese stark stigmatisierende Erkrankung negative Auswirkungen auf den Lebensverlauf eines Menschen haben, zum Beispiel in Bezug auf Entscheidungen über Arbeitsstellen und Beziehungen.<sup>6</sup>

Psoriasis lässt sich anhand ihres Erscheinungsbildes und ihrer Lokalisation einteilen. Der häufigste Typ ist Plaque-Psoriasis, die sich im Allgemeinen in Form schuppiger Plaques (erhabene, gerötete Haut, die von einem schuppigen weißen Belag aus abgestorbener Haut bedeckt ist) zeigt und mit Spannungsgefühl der Haut, Blutungen und Brennen einhergeht. Typischerweise befallene Stellen sind Ellenbogen, Knie, Kopfhaut und unterer Rücken. Die anderen Psoriasis-Formen sind Psoriasis guttata, inversa, pustularis und erythrodermica. Die Merkmale dieser Psoriasisformen sind in der Literatur ausführlich beschrieben.<sup>6,7</sup> Psoriasis betrifft alle Alters-

Die Round-Table-Diskussionen und die Manuskripterstellung wurden von Janssen, genauer Janssen Pharmaceutica NV Belgien, finanziell unterstützt.

gruppen, Geschlechter und ethnischen Zugehörigkeiten. Zwar ist die Entwicklung der Psoriasis nicht vollständig geklärt, doch ist bekannt, dass sie sowohl durch genetische als auch durch immunvermittelte Faktoren beeinflusst wird.<sup>8,9</sup> Der Verlauf der Erkrankung ist durch Zyklen von Remission und Exazerbation gekennzeichnet, wobei Infektionen, Verletzungen, Temperatur, Stress und bestimmte Arten von Medikamenten Auslöser für einen Schub sein können; oftmals ist jedoch kein offensichtlicher Auslöser erkennbar. Die zyklische und chronische Natur dieser Krankheit kann das Leben mit Psoriasis zusätzlich erschweren.

Psoriasis ist nicht nur eine dermatologische Erkrankung. Sie betrifft auch viele Organsysteme (z. B. Herzkreislaufsystem, Leber, Atemwege und Blut) und Menschen mit Psoriasis können daher ein breites Spektrum an Symptomen zeigen und erhebliche Begleiterkrankungen haben.<sup>9</sup> Die Bestimmung des Psoriasis-Schweregrads kann in der klinischen Praxis wegen der zahlreichen klinischen Faktoren (wie Lokalisation der betroffenen Körperstellen, Veränderung der Erkrankung im Zeitverlauf und Auswirkungen auf die Lebensqualität) und allgemein verbreiteten Untersuchungsmethoden schwierig sein. Allgemein lässt sich der Schweregrad der Psoriasis jedoch in leicht, mittelschwer oder schwer einteilen (Box 1).<sup>10,11</sup>

Bei der Wahl der am besten geeigneten Behandlung berücksichtigen die Dermatologen verschiedene Faktoren, darunter Art, Schweregrad und Lokalisation der Psoriasis, Alter und medizinische Vorgeschichte des Patienten und die Auswirkungen der Erkrankung auf die Lebensqualität. Grundsätzlich folgt die Behandlung bei generalisierter Psoriasis jedoch einem 1-2-3-Ansatz: beginnend mit topischen Therapien, gefolgt von einer Phototherapie und danach Medikamenten wie orale systemische oder Infusionstherapien (Abbildung 1).<sup>10</sup>

## **Förderung des Krankheitsbewusstseins und genaue Beurteilung der tatsächlichen Auswirkungen der Psoriasis**

### **Ziele**

- Sicherstellung, dass die Psoriasis im breiteren Gesundheitsversorgungsumfeld als eine schwere medizinische Erkrankung anerkannt wird.
- Erhöhung des öffentlichen Bewusstseins und Verständnisses von Psoriasis als eine chronische, immunvermittelte, nicht-übertragbare Erkrankung, die die Lebensqualität des Betroffenen stark beeinträchtigen kann.
- Verbesserung der Unterstützung und Behandlung von Psoriasis-Patienten, um ihnen den Umgang mit der Erkrankung zu erleichtern.
- Bereitstellung einer kosteneffektiven Gesundheitsversorgung, um die wirtschaftlichen Auswirkungen der Psoriasis auf die Gesellschaft zu verringern.

### **Bestimmung des Bedarfs**

#### **Individuelle Auswirkungen der Psoriasis**

Etwa 14 Millionen Menschen in Europa leiden an Psoriasis und die Erkrankung hat tief greifende Auswirkungen auf die Lebensqualität.<sup>5</sup> Die Auswirkung der Psoriasis auf die Lebensqualität des Einzelnen erhält jedoch im breiteren Gesundheitsversorgungsumfeld nicht die ernsthafte Berücksichtigung, die sie verdient. Beispiels-

weise führt die Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO), die für die Führerschaft hinsichtlich globaler Gesundheitsangelegenheiten verantwortlich zeichnet, Psoriasis in ihrem Aktionsprogramm für nicht-übertragbare Krankheiten derzeit nicht auf.<sup>12,13</sup> Zudem ist die Psoriasis häufig unterbehandelt: Neueren US-amerikanischen Studien zufolge hatten nicht weniger als 80 % der Patienten im vorangegangenen Jahr keine Behandlung erhalten,<sup>14</sup> und 40 % erhielten selbst bei schwerster Erkrankung keine Therapie.<sup>15</sup> Diese Situation findet ihren Widerhall in einer kürzlich in Europa durchgeführten Umfrage unter 17.990 Patienten mit Psoriasis, nach der mehr als 70 % mit den für sie verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten nur wenig bis mittelmäßig zufrieden waren.<sup>2</sup>

Wegen der deutlich sichtbaren Natur der Erkrankung können sich Patienten mit Psoriasis von ihrer Krankheit stigmatisiert fühlen und offene Ablehnung oder die Aufforderung, öffentliche Orte zu verlassen, erfahren.<sup>6</sup> Kinder und Jugendliche mit Hauterkrankungen, darunter auch diejenigen mit Psoriasis, erleben Hänseleien, Spott und Mobbing.<sup>16</sup>

Für viele Betroffene sind die Auswirkungen der Psoriasis mit denen anderer chronischer Erkrankungen wie Hypertonie, Diabetes und Depressionen zu vergleichen und sie wird als eine der Erkrankungen mit den gravierendsten Folgen für die körperliche und seelische Gesundheit eingestuft (Abbildung 2).<sup>17</sup> Neben den direkten Effekten können auch der Partner oder Angehörige eines Psoriasis-Patienten erheblich von der Krankheit beeinträchtigt werden (Abbildung 3).<sup>18</sup>

Psoriasis ist nicht allein auf dermatologische Symptome begrenzt. Patienten mit Psoriasis leiden häufig an körperlichen und psychischen Begleiterkrankungen. In einer deutschen Studie wurde bei 57,9 % der Patienten (n = 19.633) mit Psoriasis mindestens eine Begleiterkrankung diagnostiziert, gegenüber lediglich 34,5 % der Probanden der Kontrollgruppe (Abbildung 4).<sup>19</sup> Diese Begleiterkrankungen können die Auswirkungen der Psoriasis auf die Lebensqualität verstärken.

Die enorme körperliche, psychische, soziale und wirtschaftliche Belastung und Stigmatisierung, die mit Psoriasis verbunden ist, kann dazu führen, dass der einzelne Betroffene sein „Lebenspotenzial“ nicht voll ausschöpft, besonders, weil Psoriasis oftmals im frühen Kindesalter beginnt.<sup>4,20,21</sup> Davon ausgehend wurde das Konzept der kumulativen Beeinträchtigung des Lebenslaufs (Cumulative Life Course Impairment, CLCI) verwendet, um die Gesamtauswirkungen der Psoriasis auf den Lebensverlauf eines Patienten zu erfassen.<sup>22</sup> Die CLCI ist das Ergebnis der Wechselbeziehung zwischen der Belastung der Stigmatisierung sowie körperlichen und psychischen Begleiterkrankungen und den Bewältigungsstrategien und äußeren Faktoren. Sie wurde bei chronischen Hauterkrankungen, einschließlich Psoriasis, beurteilt und als Konzept vorgeschlagen, das zu einem besseren Verständnis der Gesamtauswirkungen der Psoriasis für einen Patienten führen kann (Abbildung 5). Die kumulativen Auswirkungen der Psoriasis auf das Leben eines Patienten können dazu führen, dass Menschen mit schlecht behandelter Psoriasis einen anderen oder einen eingeschränkteren Lebensweg nehmen als sie ohne diese Erkrankung genommen hätten.<sup>22</sup>

#### **Wirtschaftliche Auswirkungen der Psoriasis**

Psoriasis beeinträchtigt nicht nur die Lebensqualität eines Patienten, sondern hat auch wirtschaftliche Folgen für die Gesellschaft. Studien aus verschiedenen Ländern zeigen, dass Psoriasis aus Sicht

**Box 1: Fallstudien (National Psoriasis Foundation. Die Bilder stammen aus der Sammlung des Hôpital Saint-Louis und wurden von M. Bagot zur Verfügung gestellt.)**

**Typischer Fall von leichter Psoriasis**

Weniger als 3 % der Körperoberfläche betroffen; gewisse Beeinträchtigung der Alltagsaktivitäten



Rumpf



Ellenbogen

Frau L., 20 Jahre, hat eine leichte Psoriasis, die auf wenige Plaques am Ellenbogen, an den Knien und am Rumpf begrenzt sind. Trotz Behandlung treten immer wieder Läsionen auf. Sie fühlt sie sich dadurch niedergeschlagen, weil sie glaubt, ihre Hobbys, Tanzen und Schwimmen, nicht mehr ausüben zu können.

**Typischer Fall von mittelschwerer Psoriasis**

3–10 % der Körperoberfläche betroffen; mittelstarke Beeinträchtigung der Alltagsaktivitäten



Hände



Füße

Herr P., 50 Jahre, leidet seit vielen Jahren an Psoriasis. Die Läsionen befinden sich hauptsächlich an Händen und Füßen und betreffen auch die Nägel. Obwohl nur wenige Regionen betroffen sind, ist seine Lebensqualität durch die Läsionen stark beeinträchtigt. Die Läsionen an den Händen sind für ihn mit starken Unannehmlichkeiten verbunden, da er in seinem Beruf mit anderen Menschen zu tun hat. Die Läsionen an den Füßen verursachen starke Beschwerden und Schmerzen, insbesondere beim Gehen. Früher ging er am Wochenende gerne mit seiner Frau spazieren; dieses Hobby ist jedoch für ihn schwierig geworden.

**Typischer Fall von schwerer Psoriasis**

Mehr als 10 % der Körperoberfläche betroffen; starke Beeinträchtigung der Alltagsaktivitäten



Ganzer Körper



Beine

Herr B., 35 Jahre, wird seit 10 Jahren wegen disseminierter Psoriasis behandelt. Einige Wochen zuvor kam es zu einer starken Verschlimmerung der Hautläsionen und zur Entwicklung einer Erythrodermie. Zudem verschlimmerte sich die Arthritis und er hatte starke Schmerzen und Steifigkeit von Nacken und Rücken. Er hat als Busfahrer gearbeitet, ist jetzt jedoch arbeitsunfähig. Er leidet an großflächigen brennenden Schmerzen. Zudem ist er nicht mehr in der Lage, mit seiner Frau eine normale Beziehung zu führen und mit seinen kleinen Kindern zu spielen. Dadurch ist seine Lebensqualität erheblich beeinträchtigt und er ist sehr niedergeschlagen; er nimmt nun Antidepressiva.



**Abbildung 1** 1-2-3-Ansatz bei der Psoriasis-Behandlung

der Kostenträger<sup>23–27</sup> mit jährlichen Durchschnittskosten der mittelschweren bis schweren Psoriasis von € 3.000 bis € 9.000 pro Patient und Jahr erhebliche Kosten verursacht.<sup>28</sup> Die stärksten Kostentreiber sind Medikamente und Krankenhausbehandlung, wobei die Kosten, die durch die Behandlung von Begleiterkrankungen entstehen, einen großen Anteil davon ausmachen (bei mittelschwerer bis schwerer Psoriasis betragen die Kosten der Begleiterkrankungen ungefähr € 2.500 pro Patient und Jahr). Neben diesen direkten

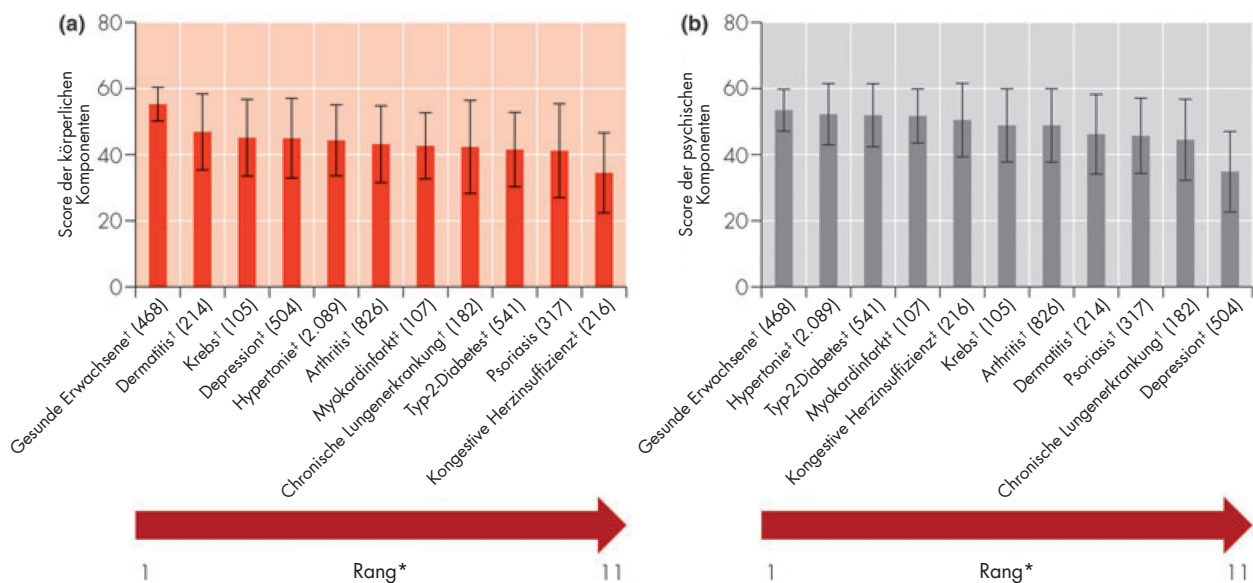
Kosten können auch indirekte Kosten durch Arbeitsunfähigkeit des Patienten entstehen. Psoriasis-Patienten haben mehr Fehltag am Arbeitsplatz und eine höhere Arbeitslosenrate.<sup>29</sup>

Eine wirksame Behandlung der Psoriasis kann die Beeinträchtigungen der Lebensqualität deutlich reduzieren und die Arbeitsfähigkeit und Produktivität erheblich verbessern.<sup>30,31</sup> Kosteneffektivitäts- und Nutzwertanalysen haben gezeigt, dass sowohl systemische als auch topische Wirkstoffe bei richtiger Anwendung den Behandlungsnutzen steigern können.<sup>32–34</sup> Da die Wirksamkeit der Behandlung stark von der Adhärenz des Patienten beeinflusst wird,<sup>35</sup> werden Programme zur Erhöhung der Adhärenz bei Psoriasis zu einer besseren und kosteneffektiveren Behandlung beitragen. Entsprechend ist die frühzeitige Behandlung der Psoriasis und ihrer Begleiterkrankungen mit einer verringerten Krankheitsbelastung und gesteigertem Langzeitnutzen verbunden.

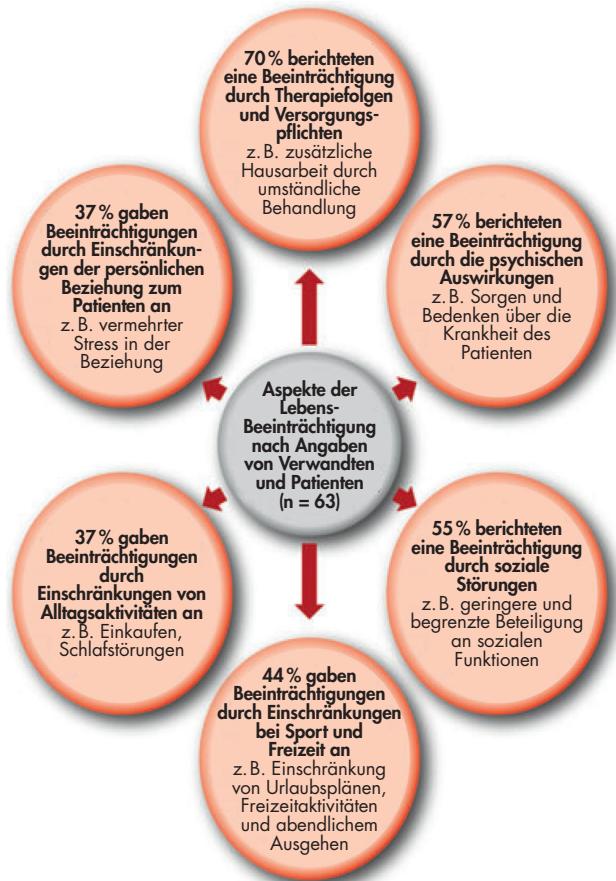
Insgesamt ist Psoriasis eine Erkrankung mit wirtschaftlichen Auswirkungen für Patienten, Kostenträger und Gesellschaft. Die frühzeitige Bereitstellung wirksamer Behandlungen und eine gute Patientenadhärenz können jedoch die Kosteneffektivität in der Gesundheitsversorgung bei Psoriasis verbessern.

### Zusammenfassung

Psoriasis kann starke negative Auswirkungen auf das Leben der Betroffenen haben. Die Krankheit ist mit körperlichem und seelischem Leiden und Begleiterkrankungen verbunden, doch wird dies im breiteren öffentlichen und Gesundheitsversorgungsumfeld nicht anerkannt. Eine breite Anerkennung und Verständnis für die Schwere der Erkrankung könnten das Leiden vieler Patienten mit Psoriasis etwas erleichtern. Darüber hinaus hat Psoriasis starke wirtschaftliche Auswirkungen für die Gesellschaft. Eine optimale Gesundheitsversorgung führt zu einem verbesserten Behandlungsergebnis und höherer Lebensqualität der Patienten und dadurch zu einer effizienten Ressourcennutzung.



**Abbildung 2** Psoriasis hat negative Auswirkungen auf die körperliche und psychische Funktionsfähigkeit.<sup>17</sup> Vergleich zwischen gesunden Erwachsenen, Patienten mit Psoriasis und anderen Erkrankungen gemäß SF-36: Scores der körperlichen Komponenten (a) und Scores der psychischen Komponenten (b). Die Angaben in Klammern entsprechen der Zahl der befragten Patienten. \*Rang; ein näher an 1 liegender Wert zeigt bessere Funktionsfähigkeit an. †Aus: National Survey of Functional Health Status. ‡Aus: Medical Outcome Study.

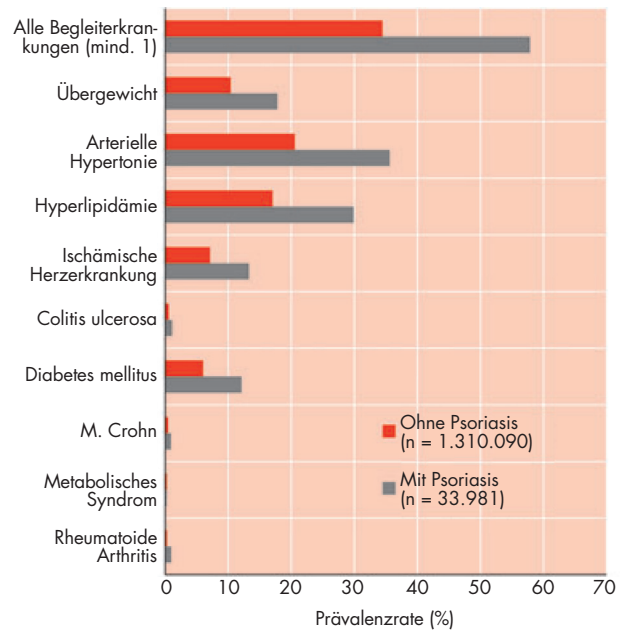


**Abbildung 3** Psoriasis hat Auswirkungen auf Partner, Familie und Pflegepersonen des Patienten.<sup>18</sup> Die Daten stammen aus einer in Großbritannien durchgeführten Studie mit 63 Angehörigen/Partnern von Psoriasis-Patienten und wurden durch Interviews und postalisch versandte Fragebögen gewonnen.

Zur Erreichung der zu Beginn dieser Beurteilung erklärten Ziele fordert die EEWGHP die beteiligten Stakeholder auf, folgende Maßnahmen zu ergreifen.

**Maßnahmen**

- Anerkennung von Psoriasis als schwerwiegende Erkrankung durch Gesundheitsorganisationen wie die WHO und Regierungen (s. Box 2 zu den aktuellen Anstrengungen in diesem Bereich).
- Entwicklung von Medien-Informationskampagnen durch Regierungen, Industrie und Hochschulen in Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen und Ärzten wie Hausärzten und Dermatologen zur Erhöhung des öffentlichen Bewusstseins für Psoriasis als eine chronische, nicht-übertragbare Autoimmunerkrankung, die die Lebensqualität der Betroffenen stark beeinträchtigen kann.
- Finanzielle Förderung der Aus- und Fortbildung von Ärzten und Bereitstellung von Disease-Management-Unterstützungsprogrammen durch Regierungen und Industrie (s. Box 2 zu den aktuellen Anstrengungen in diesem Bereich).
- Förderung einer kosteneffektiven Nutzung von Gesundheitsversorgungsressourcen zur Steigerung der Effizienz.



**Abbildung 4** Patienten mit Psoriasis haben eine deutlich erhöhte Prävalenz von Begleiterkrankungen.<sup>19</sup> Die Daten wurden aus einer Datenbank mit mehr als 1,3 Millionen Versicherten einer bundesweiten gesetzlichen Krankenversicherung abgerufen. Es wurden alle Datensätze von Patienten mit ICD (International Classification of Diseases)-10-WHO (World Health Organisation)-Codes einer Psoriasis (L40) im Jahr 2005 herausgezogen und bezüglich Diagnosen im Zusammenhang mit den interessierenden Begleiterkrankungen analysiert. Individuen des Datensatzes ohne die Diagnose „Psoriasis“ dienten als Kontrollen.

**Verbesserung der Entwicklung und Anwendung von Behandlungsleitlinien**

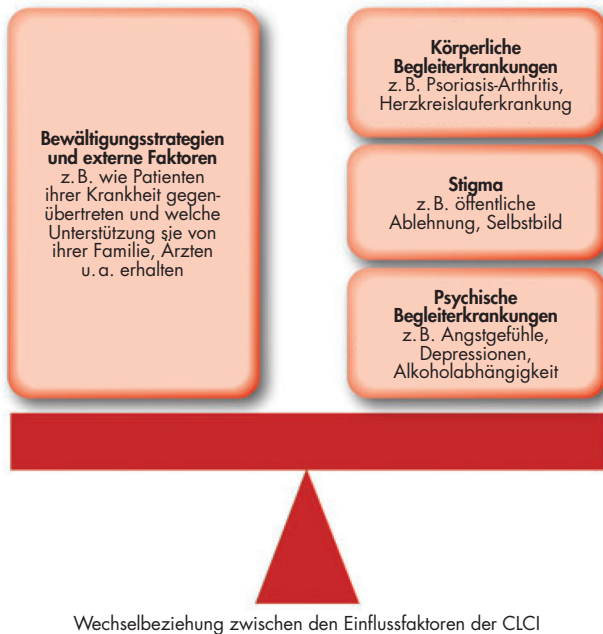
**Ziele**

- Entwicklung von Behandlungsleitlinien (in jedem europäischen Land), die die jeweilige nationale Politik widerspiegeln, wobei europaweite Leitlinien die nationalen Leitlinien stärken und harmonisieren und die Lücke schließen, wo derzeit keine nationalen Leitlinien existieren und außerdem einen Rahmen für die Entwicklung neuer nationaler Leitlinien bieten.
- Sicherstellung, dass die Leitlinien Informationen zu zentralen Punkten wie Behandlungsbeginn und -umstellung enthalten.
- Erhöhung des Bewusstseins für die Leitlinien bei den beteiligten Ärzten und in der breiteren Gesellschaft.
- Erhöhung der Priorität von ausreichend Zeit zum Nachlesen in den Leitlinien während des Patientengesprächs und die entsprechende Befolgung.

**Bestimmung des Bedarfs**

**Entwicklung von Behandlungsleitlinien**

Evidenzbasierte Behandlungsleitlinien können ein wichtiges Instrument für die Verbesserung der Versorgungsqualität von Psoriasis-Patienten sein.<sup>37</sup> Eine deutsche Studie bietet ein Beispiel dafür wie nationale Leitlinien geholfen haben, die Behandlung von Psoriasis zu verbessern (Box 3). Trotzdem haben nicht alle Länder eige-



**Abbildung 5.** Konzept der kumulativen Beeinträchtigung des Lebensverlaufs (Cumulative Life Course Impairment, CLCI) bei Psoriasis.<sup>22</sup> Die CLCI ist das Ergebnis der Wechselbeziehung zwischen der Belastung durch Stigmatisierung, körperlichen und psychischen Begleiterkrankungen und den Bewältigungsstrategien und äußeren Faktoren. Signifikante Beeinträchtigungen können bei Patienten mit ineffektiven Bewältigungsstrategien und eingeschränkter sozialer Unterstützung auftreten, auch wenn die Krankheitsbelastung gering ist. Umgekehrt kann die Beeinträchtigung bei Patienten mit effektiven Bewältigungsstrategien und starker sozialer Unterstützung geringer sein, auch wenn die Krankheitsbelastung höher ist. (Abbildung nach Kimball 2010.)

**Box 2: Derzeitige Anstrengungen zur Erhöhung des Bewusstseins für Psoriasis und Bereitstellung von Unterstützungsprogrammen zum Disease Management**

- Die International Federation of Psoriasis Association (IFPA) setzt sich dafür ein, dass die WHO Psoriasis in ihre Strategie zur Prävention und Bekämpfung nichtübertragbarer Krankheiten aufnimmt.<sup>12</sup>
- In zehn europäischen Behandlungszentren wurde ein internationales Disease-Management-Programm umgesetzt, an dem 330 Patienten teilnahmen und das Aufklärung über die Krankheit, Training zum Umgang mit der Erkrankung und psychologische Unterstützung in Kombination mit topischen Therapien umfasste. Die Beurteilung des Programms durch Selbstauskunft ergab einen hohen Zufriedenheitsgrad mit dem Programm und ein hohes Maß an Adhärenz gegenüber der topischen Therapie. Es kam zu signifikanten Verbesserungen des Schweregrads der Krankheit und der Lebensqualität. Von den teilnehmenden Ärzten wurde das Programm ebenfalls gut aufgenommen.<sup>36</sup>

ne Behandlungsleitlinien; beispielsweise existieren keine formalen Leitlinien in Frankreich (derzeit in Entwicklung) und vielen osteuropäischen Ländern. Die europäischen S3-Leitlinien<sup>3</sup> zur Psoriasis können zwar helfen, die Lücke in diesen Ländern zu schließen, doch können sie nicht die jeweilige nationale Politik und Praxis widerspiegeln. Daher stufen Kliniker die nationalen Leitlinien oftmals höher ein als europäische Leitlinien.

In Fällen, in denen Länder über eigene Leitlinien verfügen, kann der allgemeine Konsens abweichen. Beispielsweise bestehen große Unterschiede hinsichtlich der absoluten Kriterien für die Einleitung von systemischen Therapien bei Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis sowie hinsichtlich der Messung des Therapieerfolgs und der Definition eines Behandlungsmisserfolgs (Tabelle 1). Zudem enthalten sowohl die europäischen als auch die nationalen Leitlinien wenige Informationen zu den Indikationen einer Therapieumstellung und der Vorgehensweise bei der Umstellung beispielsweise in folgenden Situationen:

- Wenn mit der Behandlung keine ausreichende Krankheitskontrolle erzielt werden konnte.
- Wenn eine Behandlung aufgrund einer Begleiterkrankung kontraindiziert ist.
- Wenn eine Behandlung aufgrund der Begleitmedikation kontraindiziert ist.
- Wenn ein Patient die Behandlung nicht verträgt.

Diese Unterschiede und Weglassungen können für Ärzte, die eine solide Orientierungshilfe suchen, problematisch sein.

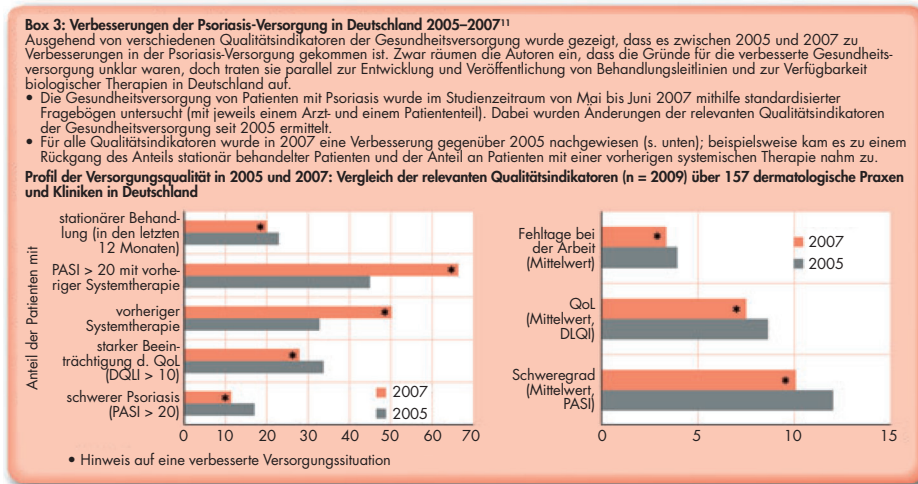
### Umsetzung der Behandlungsleitlinien

Neben der Entwicklung von Leitlinien muss ihre praktische Umsetzung berücksichtigt werden. Ein Hindernis bei der Umsetzung ist, dass viele Ärzte die aktuellen Leitlinien aufgrund mangelnder Bekanntheit und Verbreitung nicht kennen. Die begrenzte Zeit während des Patientengesprächs erschwert das Nachlesen in den Leitlinien, und eine Termindauer von 5–10 Minuten reicht für das Behandlungsmanagement von Patienten mit einer so komplexen Erkrankung nicht aus. Derartig kurze Patiententermine spiegeln möglicherweise die mangelnde Priorität wider, die der Psoriasis als schwerwiegende Erkrankung zugewiesen wird. Ferner kann die zeitliche Beschränkung der Konsultation dem Arzt erschweren, seinen vorgeschlagenen Behandlungsansatz angemessen zu erklären oder gegenüber dem Patienten mit Psoriasis Empathie in Bezug auf die Herausforderungen der Erkrankung zu zeigen. Beide Faktoren bestimmen nachweislich die Zufriedenheit der Patienten und letztlich die Adhärenz gegenüber den Medikamenten.<sup>42</sup>

### Zusammenfassung

Das Fehlen nationaler Leitlinien in manchen Ländern und mangelnder Konsens unter den existierenden Leitlinien in anderen Ländern ist problematisch. Besonders die ungenügenden und inkonsistenten Empfehlungen zur Einleitung und Optimierung therapeutischer Interventionen stellen ein Hindernis für die Verbesserung der Behandlungsergebnisse dar. Zwar können europäische Leitlinien helfen, die Lücke in Ländern ohne nationale Leitlinien zu schließen, doch sollte ihre Rolle hauptsächlich in einer Stärkung und Harmonisierung der vorhandenen Leitlinien und in der Schaffung eines Rahmens für die Entwicklung neuer nationaler Leitlinien bestehen. Sie müssen daher Behandlungsempfehlungen geben, die in den existierenden Leitlinien nicht enthalten sind. Das begrenzte Bewusstsein für die Leitlinien und der wachsende Druck bei den Patientengesprächen können die Umsetzung der Leitlinien und die Bereitstellung einer hochwertigen Versorgung behindern.

Zur Erreichung der zu Beginn dieser Beurteilung erklärten Ziele fordert die EEWGHP die beteiligten Stakeholder auf, folgende Maßnahmen zu ergreifen.



**Tabelle 1.** Die nationalen Leitlinien zur Definition des Behandlungserfolgs einer systemischen Therapie verwenden unterschiedliche Kriterien

Land	Einleitung einer systemischen Therapie	Behandlungsziele		
		Optimaler Erfolg	Minimaler Erfolg	Misserfolg
UK <sup>38</sup> 	<i>Nicht-biologisch:</i> „Zehnerregel“*	PASI 75 oder PASI 50 und eine DLQI-Verbesserung ≥ 5		<i>Nicht-biologisch:</i> keine Angaben
				<i>Biologisch:</i> Ermittelt nach 10–16 Wochen bei Nicht-Erfüllung der Erfolgskriterien
Deutschland <sup>37,39</sup> 	Mittelschwere bis schwere Psoriasis: „Zehnerregel“*	PASI 75 und DLQI 0 oder 1	PASI 50 und DLQI < 5	Ermittelt nach 10–16 Wochen (je nach Wirkstoff) bei Nicht-Erfüllung der Kriterien für minimalen Erfolg
Spanien <sup>40</sup> 	> 5 % BSA „Zehnerregel“*	PASI 90 oder PGA 0 oder 1; Therapieziel sollte eines der folgenden sein: PASI 75, PASI < 5, PGA ≤ 1 oder DLQI < 5	PASI 50 oder DLQI < 5	Möglichst kontinuierliche Kontrolle des Ansprechens; nach 3–4 Monaten sollte die Therapie als Misserfolg eingestuft werden, wenn die Kriterien für minimalen Erfolg nicht erfüllt sind.

\*„Zehnerregel“: BSA (betroffene Körperoberfläche) > 10 % (d. h. 10 Handflächen) oder PASI-Score > 10 oder DLQI-Score > 10<sup>41</sup>.

**Maßnahmen**

- Gesundheitsorganisationen und Ärzte in Ländern, die über keine eigenen nationalen Leitlinien verfügen, sollten die Entwicklung von Leitlinien anstreben.
- Europäische Gremien, die die Entwicklung europäischer Leitlinien unterstützen, wie das European Dermatology Forum (EDF) und die European Academy of Dermatology and Venereology (EADV), sollten die Rolle der europäischen Leitlinien als Hilfe bei der Entwicklung nationaler Leitlinien verdeutlichen.
- Vertreter aus ganz Europa sollten die zentralen Probleme wie Behandlungsbeginn und -umstellung erörtern und dabei die Aufnahme von entsprechenden Empfehlungen in die europäischen Leitlinien anstreben.
- Europäische Gremien wie das EDF und die EADV sollten daran arbeiten, das Leitlinienbewusstsein in ganz Europa zu erhöhen. Vertreter aus allen europäischen Ländern sowie der Hochschulen und Industrie sollten an der Fortbildung von

Ärzten hinsichtlich der Leitlinien auf nationaler Ebene mitwirken.

- Gesundheitsorganisationen und Ärzte sollten sich bemühen, ausreichend Zeit während des Patientengesprächs für das Nachlesen in den Leitlinien und eine hochwertige Behandlung einzuplanen.

**Förderung der Anwendung von Beurteilungsinstrumenten und Definition der Therapieziele und Behandlungsstrategien bei Psoriasis**

**Ziele**

- Standardisierung der Anwendung der derzeitigen Psoriasis-Beurteilungsinstrumente in der klinischen Praxis in ganz Europa.
- Förderung der wissenschaftlichen Forschung bezüglich der Entwicklung weiterer Instrumente zur Krankheitsbeurteilung, um ausreichend validierte Beurteilungsinstrumente für

solche Situationen und Erkrankungen bereit zu stellen, auf die von den derzeit verfügbaren Instrumenten nur unzureichend eingegangen wird.

- Definition klarer und angemessener Therapieziele auf europäischer Ebene zur Standardisierung der klinischen Praxis in ganz Europa.
- Förderung eines gemeinsamen Ansatzes bei der Festlegung erster Therapieziele und Behandlungsstrategien zwischen Patienten und Ärzten.
- Förderung der Berücksichtigung von Lebensstilfaktoren des Patienten in den Behandlungsplänen.

## Bestimmung des Bedarfs

### Beurteilungsinstrumente

Es steht ein breites Spektrum an Beurteilungsinstrumenten zur Ermittlung des Schweregrads der Erkrankung und der Behandlungsergebnisse bei Psoriasis zur Verfügung.<sup>43</sup> Der derzeitige Goldstandard ist der Psoriasis Area and Severity Index (PASI). Andere Instrumente sind: Physician's Global Assessment (PGA), Dermatology Life Quality Index (DLQI), Body Surface Area (BSA) Score und Patient Benefit Index (PBI) (Tabelle 2). Die Nutzung und Anwendung der Beurteilungsinstrumente in der klinischen Praxis sind uneinheitlich; beispielsweise bestehen über die europäischen

Länder hinweg große Unterschiede beim PASI- und DLQI-Anwendungsmuster und auch Kliniker, die ein bestimmtes Instrument bevorzugen, wenden dieses nicht systematisch bei allen Patienten an (Abbildung 6). Das bedeutet, dass Patienten mit Psoriasis unter Umständen keine einheitliche Diagnose und Behandlung erhalten.

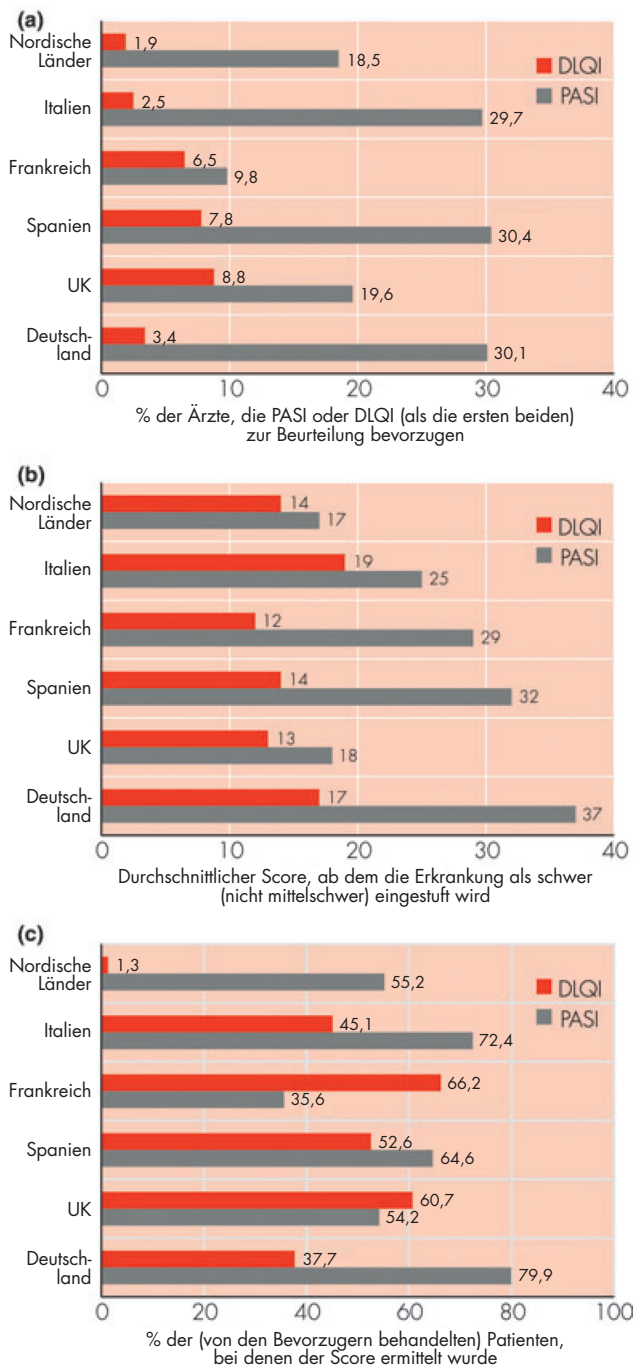
Die fehlende Einheitlichkeit in Europa ist möglicherweise dadurch bedingt, dass kein einzelnes „bestes“ Instrument zur Verfügung steht, das die volle Komplexität der Psoriasis und ihre tatsächlichen Auswirkungen auf den Patienten widerspiegelt. Beispielsweise berücksichtigt der Psoriasis Area and Severity Index (PASI) zwar den Schweregrad der Erkrankung und die betroffene Fläche, doch besitzt er nur eine geringe Sensitivität bei relativ kleinen und empfindlichen betroffenen Hautbereichen (z. B. Hände, Füße, Genitalien). Psoriasis in diesen Bereichen beeinträchtigt mit hoher Wahrscheinlichkeit den Lebensstil des Betroffenen erheblich stärker als in möglicherweise größeren, aber weniger empfindlichen Bereichen. Außerdem können sich die Auswirkungen auf den Lebensstil unterscheiden, da Psoriasis an den Handflächen Personen, die ihren Lebensunterhalt mit den Händen verdienen (z. B. Tischler) stärker beeinträchtigt. Desgleichen hat Psoriasis an den Genitalien erhebliche Auswirkungen auf intime Beziehungen des Betroffenen. Zudem berücksichtigt der PASI keine Begleiterkrankungen oder psychosozialen und wirtschaftlichen Faktoren. Daher ist zur genauen Beurteilung des Krankheitsschweregrads und der

**Tabelle 2** Beispiele für häufig verwendete Instrumente zur Bestimmung des Schweregrads der Erkrankung und der Lebensqualität bei Psoriasis<sup>44,45</sup>

Akronym	Instrument	Untersuchte Items	Vorteile	Limitationen
<b>Bestimmung des Schweregrads der Erkrankung</b>				
PASI	Psoriasis Area and Severity Index	Ausmaß von Rötung, Schuppung, Dauer und Beteiligung in vier Körperregionen	In klinischen Studien am häufigsten verwendetes „objektives“ Maß; relativ hohe Inter- und Intra-Rater-Reliabilität	Nur teilweise validiert sehr kompliziert nicht sensitiv gegenüber Änderungen an kleinen betroffenen Flächen keine Beurteilung von Symptomen wie Juckreiz, Hautreizung und Brennen spiegelt u.U. nicht die wahren Auswirkungen der Krankheit auf das Leben des Patienten wieder
PGA	Physician's Global Assessment of Improvement	Läsionsschweregrad auf einer 6- oder 7-Punkte-Skala von „schwer“ bis „klar“	Einfach, intuitiv; plausible Korrelation mit PASI (außer Gesamt-Läsionsbeurteilung)	Weniger objektiv nur wenige Validierungsstudien keine Erfassung kleiner Veränderungen keine Beurteilung von Symptomen wie Juckreiz, Hautreizung und Brennen
BSA	Body Surface Area	Ausmaß der betroffenen Körperoberfläche	Schnell anzuwenden	Anwendung der falschen Annahme, dass die Handfläche allein 1 % der Körperoberfläche (BSA) entspricht, kann zu einer 50 %igen Überschätzung der betroffenen Körperoberfläche führen
<b>QoL-Maße</b>				
DLQI	Dermatology Life Quality Index	Beurteilung der QoL anhand von 10 Fragen zu 6 Schlüssel-Kategorien	Verwendung in den meisten QoL-Studien bei Patienten mit Hautkrankheiten reagiert auf Änderungen hohe Test-Retest-Reliabilität	Keine vollständige Erfassung von Gefühlen und psychischer Gesundheit u. U. nicht sehr empfindlich gegenüber kleinen Beeinträchtigungen Scoring der Items wird möglicherweise durch die Nationalität beeinflusst
<b>Kombinierte Maße</b>				
PBI	Patient Benefit Index	Kombiniert breite Patientenbedürfnisse und Behandlungsbenefits	Durchführbar, zuverlässig und sensitiv gegenüber Veränderungen bei Patienten mit einem breitem Spektrum an Diagnosen Patienten können ihre für sie persönlich wichtigen Behandlungsziele festlegen	Kürzlich entwickelt und daher noch nicht weit verbreitet Übertragung auf QALYs nicht möglich

Die für die einzelnen Instrumente aufgeführten Vorteile und Limitationen entsprechen der gemeinsamen Meinung der EEWGHP, die auf der veröffentlichten Literatur und eigenen Erfahrungen basiert.





**Abbildung 6** In Europa bestehen große Unterschiede bei den Beurteilungsinstrumenten und -kriterien und ihrer Anwendung.<sup>46</sup> (a) Anwendung von PASI und DLQI in der EU; (b) Durchschnittsscores zur Bestimmung des Schweregrads der Krankheit mittels PASI oder DLQI; (c) Anwendung von PASI und DLQI durch Kliniker, die eine Vorliebe für ein bestimmtes Instrument angegeben haben.

Behandlungsergebnisse bei bestimmten Situationen und Erkrankungen möglicherweise eine Kombination von Maßen erforderlich.

**Therapieziele und Behandlungsstrategien**

Die Festlegung der Behandlungsziele bei Psoriasis ist für eine hochwertige Versorgung von zentraler Bedeutung und eine Beurteilung des Therapieerfolgs ist notwendig, um Entscheidungen bezüglich der Behandlungsstrategien für einen Patienten zu treffen.<sup>1,44</sup> In

klinischen Studien ist ein „klinisch bedeutsamer Endpunkt“ häufig definiert als PASI 75, d.h. eine Verbesserung des PASI-Scores um 75 % zu einem bestimmten Zeitpunkt. Unter realen Bedingungen ist die Definition schwieriger und es gibt daher keine allgemein akzeptierte Konsensdefinition von Therapieerfolg oder -versagen. Außerdem unterscheiden sich die Behandlungsleitlinien in Europa wie oben erläutert oftmals in ihren Empfehlungen bezüglich der Behandlungsziele und enthalten häufig nur unzureichende und uneinheitliche Empfehlungen zur Einleitung und Optimierung therapeutischer Interventionen; dies trägt zusätzlich zum fehlenden Konsens bei. In einer kürzlich veröffentlichten Arbeit einer Steuergruppe von 19 europäischen Dermatologen wurde jedoch ein Konsens hinsichtlich der Definition der Behandlungsziele der systemischen Therapie bei Plaque-Psoriasis erzielt. Diese Definition und die Empfehlungen zu den entsprechenden Behandlungsstrategien sollen Dermatologen helfen, die Behandlungsergebnisse regelmäßig zu beurteilen und die Versorgung der Patienten zu verbessern (Tabelle 3).<sup>1,44</sup> Diese Definition besitzt das Potenzial als Ergänzung zu den existierenden Leitlinien zur Anwendung zu kommen.

Die derzeit empfohlenen Strategien zur Behandlung der Psoriasis sind tendenziell sehr technischer Natur und sehen die Betroffenen als homogenes Kollektiv mit vergleichbarer klinischer Progredienz und ähnlich wahrscheinlichem Behandlungserfolg an. Menschen mit Psoriasis bilden jedoch eine heterogene Gruppe mit individuellen Krankheitsausprägungen und persönlichen Wahrnehmungen bezüglich des Behandlungserfolgs. Zum Beispiel kann ein PASI 50-Score für die einen akzeptabel sein, während andere ihre Behandlung erst beim Erreichen eines PASI 75-Scores als erfolgreich einstufen. Ebenso wenig werden bei den Behandlungsstrategien routinemäßig Überlegungen zum Lebensstil einbezogen. Insgesamt sind rein klinisch orientierte Therapieziele und die damit verbundenen Behandlungsstrategien auf individueller Ebene nicht geeignet und können dazu führen, dass die Betroffenen nicht die richtige Behandlung zur rechten Zeit erhalten. Daher ist es notwendig, dass die Therapieziele und Behandlungsstrategien auf die speziellen Bedürfnisse des Einzelnen ausgerichtet sind.

**Zusammenfassung**

Ähnlich wie der fehlende Konsens über die Behandlungsleitlinien erschweren der unterschiedliche Ansatz bezüglich der Anwendung von Beurteilungsinstrumenten und das Fehlen klarer und angemessener Therapieziele und Behandlungsstrategien eine optimale Psoriasis-Behandlung.

Zur Erreichung der zu Beginn dieser Beurteilung erklärten Ziele fordert die EEWGHP die beteiligten Stakeholder auf, folgende Maßnahmen zu ergreifen.

**Maßnahmen**

- Es sollten Fortbildungsprogramme, die auf Ärzte, Industrie, Hochschulen und Gesundheitsorganisationen ausgerichtet sind, geschaffen werden, um das Bewusstsein für die verfügbaren Instrumente und ihre routinemäßige Anwendung zu fördern. Die Programme können sich auch an Patientenorganisationen (POs) richten, um das Bewusstsein für diese Instrumente in der klinischen Praxis zu erhöhen.
- Die Entwicklung eines gesamteuropäischen Fragebogens für Ärzte ist erforderlich, um Situationen und Erkrankungen zu erkennen, auf die von den derzeitigen Beurteilungsinstru-

**Tabelle 3** EU-Konsensusdefinition der Behandlungsziele und Empfehlungen zu den damit verbundenen Therapieentscheidungen bei Patienten mit Plaque-Psoriasis, die systemische Therapien erhalten<sup>1</sup>

Definition der Behandlungsziele	Entsprechende Therapieentscheidung
Therapieerfolg ( $\Delta$ PASI $\geq 75$ )	Fortsetzung der Behandlung
Therapieversagen ( $\Delta$ PASI $< 50$ )	Therapieänderung <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verkürzung der Dosisintervalle</li> <li>• Zugabe eines topischen Wirkstoffs</li> <li>• Zugabe einer anderen systemischen Therapie</li> <li>• Wechsel des Medikaments</li> </ul>
Intermediäres Ansprechen ( $\Delta$ PASI $\geq 50 < 75$ )	Therapieänderung wie oben, wenn DLQI $> 5$ Fortsetzung der Therapie, wenn DLQI $\leq 5$

$\Delta$  gegenüber Baseline (vor Therapiebeginn)  
DLQI = Dermatology Life Quality Index  
PASI = Psoriasis Area and Severity Index

Die Behandlungsziele sind definiert als Therapieerfolg, Therapieversagen und intermediäres Ansprechen nach Einleitung und während der Erhaltungsphase einer systemischen Therapie. Wenn die Therapie erfolgreich ist, sollte sie fortgesetzt werden. Bei Therapieversagen sollte eine Änderung des Therapieschemas erfolgen. In Situationen mit intermediärem Ansprechen sollte die Therapie entsprechend dem DLQI-Score geändert werden.

menten nicht angemessen eingegangen wird. Es sollten neue Beurteilungsinstrumente entwickelt werden, wo sich die derzeitigen Beurteilungsinstrumente als unzureichend erwiesen haben (siehe Box 4 für ein Beispiel).

- Ärzte, Industrie und Gesundheitsorganisationen müssen auf die aktuellen Leitlinien zu den Therapiezielen aufmerksam gemacht werden und sie sollten aktiv mit den Patienten über die Festlegung der Therapieziele und die damit verbundenen Behandlungsstrategien sprechen.
- Ärzte sollten die Patienten ermutigen, sich an der Festlegung der individuellen Therapieziele und Behandlungsstrategien zu beteiligen.
- Ärzte, Industrie und Gesundheitsorganisationen sollten sicherstellen, dass die Therapieziele und Behandlungsstrategien ausreichend flexibel sind und die Einbeziehung von Lebensstilfaktoren in den Behandlungsplan für einen Patienten ermöglichen.

### Verbesserung des Zugangs zu frühzeitiger therapeutischer Intervention, neuen Therapien, kontinuierlicher Versorgung und Unterstützung

#### Ziele

- Ermöglichung eines frühzeitigen Zugangs zu der Gesundheitsversorgung und Behandlung, die Psoriasis-Patienten in Europa benötigen, insbesondere solche mit mittelschwerer und schwerer Psoriasis.

#### Box 4: Entwicklung eines neuen Beurteilungsinstruments bei Psoriasis

- Beispielsweise ein Instrument zur Beurteilung der Begleiterkrankungen oder des therapeutischen Nutzens für den Patienten
- Das Instrument müsste einfach in der Anwendung sein, wenig Zeit beanspruchen und in klinischen Studien sowie in der klinischen Praxis validiert werden

- Erhebung von Langzeitdaten zu den Auswirkungen einer frühzeitigen Intervention mit systemischen Therapien bei Psoriasis.
- Sicherstellung, dass ein PASI-Score von mindestens 10 nicht als absolutes Kriterium für die Einleitung einer biologischen Therapie verwendet wird, sondern in Verbindung mit dem Schweregrad der Erkrankung in der Vergangenheit und den Auswirkungen auf die Lebensqualität eines Patienten gesehen wird.
- Förderung einer regelmäßigen Überwachung der Wirksamkeit der Therapie, um eine angemessene Behandlung und frühzeitige Anpassung der Therapie zu ermöglichen.
- Förderung eines ständigen Zugangs zu einem multidisziplinären Team (MDT) vor Ort für Patienten mit Psoriasis und Sicherstellung, dass dieses Bestandteil eines standardisierten Überweisungsprozesses ist.

### Bestimmung des Bedarfs

#### Therapeutische Intervention

Umfragen haben ergeben, dass Patienten mit Psoriasis trotz Verfügbarkeit zahlreicher Optionen zur Behandlung von Psoriasis nicht die optimale Versorgung erhalten, die zur Beseitigung der Hautsymptome, für die Behandlung der Krankheit und eine Verbesserung der Lebensqualität erforderlich wäre.<sup>2,4,6,21</sup> In einer Studie in Großbritannien mit 789.300 Patientenakten aus der Primärversorgung wurden 94 % der Patienten mit topischen Wirkstoffen behandelt und nur 0,7 % hatten Zugang zur Sekundärversorgung, auch wenn Anzeichen (z. B. Begleiterkrankungen) dafür vorlagen, dass die Psoriasis nicht optimal kontrolliert war und die Patienten zur Sekundärversorgung überwiesen werden sollten.<sup>47</sup>

Zwar liegen keine direkten Belege zur Psoriasis vor, die eine frühzeitige Intervention mit systemischen Therapien stützen, doch weisen Psoriasis und rheumatoide Arthritis (RA) Gemeinsamkeiten hinsichtlich der pathogenetischen Wege auf, und daher können möglicherweise Parallelen gezogen werden. Der Nutzen einer frühen Intervention bei RA wurde in verschiedenen Studien nachgewiesen.<sup>48,49</sup> So wurden beispielsweise in einer österreichischen Studie zwei Gruppen von 20 RA-Patienten mit ähnlicher Behandlung verglichen, wobei der einzige Unterschied in einem durchschnittlich neun Monate später erfolgenden Therapiebeginn in der zweiten Gruppe bestand. Patienten, die eine frühzeitige Intervention erhielten, zeigten nach dreijähriger Nachbeobachtung ein signifikant besseres Ansprechen bezüglich Krankheitsaktivität und irreversibler Gelenkschädigung.<sup>48</sup> Mit hoher Wahrscheinlichkeit kann eine frühzeitige therapeutische Intervention bei Krankheiten wie Psoriasis mit ihren früh auftretenden und oftmals irreversiblen kumulativen Schädigungen wie sie im Konzept der kumulativen Beeinträchtigung des Lebenslaufs (Cumulative Life Course Impairment) beschrieben werden,<sup>22</sup> dazu beitragen, diese Art von Beeinträchtigung auszugleichen.

Mit der Entwicklung neuer wirksamer systemischer Therapien haben sich im Lauf der Jahre die therapeutischen Optionen in vielen Krankheitsfeldern, einschließlich Psoriasis, verbessert. Mehr Investitionen in eine stärkere Anwendung neuer Therapien könnten die Behandlungsergebnisse von Patienten mit Psoriasis verbessern. Es liegen Belege aus Deutschland vor, dass die durchschnittliche Schwere der Krankheit (gemäß PASI-Score) in Regionen mit stärkerer Anwendung systemischer Arzneimittel geringer und die

Lebensqualität (gemäß DLQI-Score) höher ist.<sup>50</sup> Derzeit müssen jedoch strenge Anforderungen erfüllt sein, bevor eine biologische Therapie eingeleitet werden kann. Oft ist ein PASI-Score von mindestens 10 dafür erforderlich. Wie bereits beschrieben, kann dieser jedoch nicht als absolutes Kriterium angesehen werden, da er unter Umständen nicht die wahre Schwere und Beeinträchtigung durch die Erkrankung widerspiegelt (besonders, weil er nur eine geringe Sensitivität gegenüber Veränderungen in kleinen betroffenen Flächen besitzt) und somit nicht genau der tatsächlichen Notwendigkeit einer biologischen Therapie entspricht.

### Therapiekontrolle

Die Zeitabstände für die Kontrolle des Behandlungserfolgs werden hauptsächlich von den jeweiligen Therapieoptionen bestimmt. Infolgedessen ist es schwierig, die angemessenen Intervalle für die Kontrolle der Wirksamkeit der Behandlung bei Psoriasis-Patienten zu standardisieren. In klinischen Studien werden häufig 3-Monats-Abstände für die Beurteilung der Endpunkte verwendet und dieser Zeitrahmen ist für die klinische Behandlung von Psoriasis-Patienten in den meisten Fällen angemessen. Weder die Leitlinien noch die Veröffentlichungen gehen so weit, eine solche Behandlungsstrategie zu empfehlen und die Zeitabstände der Verlaufskontrollen fallen in Europa daher unterschiedlich aus. Es ist jedoch klar, dass bei Patienten mit schlecht kontrollierter Erkrankung eine frühzeitige Beurteilung erforderlich ist. Auch hier wurde durch Extrapolierung der Evidenzen von RA gezeigt, dass die Intensivbehandlung, die häufige monatliche Arztbesuche und eine Therapieumstellung bei Nicht-Erreichen der zuvor festgelegten Therapieziele beinhalten, zu besseren Remissionsraten und einer besseren Lebensqualität führte, ohne zusätzliche Kosten zu verursachen.<sup>51</sup>

### Kontinuierliche Versorgung

Eine umfassende multidisziplinäre Versorgung ist für Patienten mit Psoriasis besonders wichtig, da die mit der Krankheit verbundenen komplexen Begleiterkrankungen besondere Herausforderungen hinsichtlich Diagnose und Therapie darstellen können. Bei Patienten mit Psoriasis bedeutet „multidisziplinäre Versorgung“ die gemeinsame Anstrengung von Dermatologen (zur Beurteilung und Behandlung von dermatologischen Manifestationsformen der Erkrankung) und anderen Ärzten wie Rheumatologen (zur Beurteilung und Behandlung von Psoriasis-Arthritis), Psychologen (zur Beurteilung und Behandlung von psychischen Problemen, die durch die Psoriasis verursacht oder verschlimmert werden) und Pflegepersonen (für eine ganzheitlich orientierte Versorgung wie Beratung und Schulung zu präventiven Maßnahmen und Alltagsproblemen). Eine multidisziplinäre Versorgung bei Psoriasis ermöglicht daher eine umfassendere Einschätzung der Gesamtbelastung durch die Krankheit und in der Folge einen breiteren Therapieansatz.<sup>52</sup> Vereinigungen wie die Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) sind der Ansicht, dass die Behandlung von Psoriasis in der Sekundärversorgung die Kompetenzen eines MDT, einschließlich Dermatologen, dermatologisch geschultes Pflegepersonal und Angehörige verwandter Gesundheitsberufe (z. B. Ergotherapeuten, Psychologen etc.) erfordert. In großen Krankenhäusern und Kliniken erfolgt die Behandlung der Psoriasis in einem MDT-Setting. Es existiert jedoch kein klar definierter Überweisungspfad und es gibt keinen Konsens hinsichtlich der Frage, welcher Spezialist welche Symptome behandelt.

### Zusammenfassung

Starke Argumente sprechen für eine aktive Psoriasis-Behandlung, die einen frühzeitigen Zugang zu neuen Therapien beinhaltet. Ohne unterstützende Langzeitdaten ist es jedoch schwierig, eine Evidenzgrundlage für die Beurteilung der Auswirkungen einer frühzeitigen Intervention mit systemischen Therapien aufzubauen. Frühzeitige Therapiekontrollen und ein integrierter Ansatz für eine kontinuierliche Versorgung können die Behandlung und das Erleben der Patienten ebenfalls optimieren.

Zur Erreichung der zu Beginn dieser Beurteilung erklärten Ziele fordert die EEWGHP die beteiligten Stakeholder auf, folgende Maßnahmen zu ergreifen.

### Maßnahmen

- Investitionen von Regierungen, Gesundheitsorganisationen, Industrie und Hochschulen in die Forschung und Erhebung von Follow-up-Daten zu den Auswirkungen einer frühzeitigen Intervention mit systemischen Therapien. Kontinuierliche Investitionen in gesamteuropäische Patientenregister (Box 5) und die Weiterentwicklung von nationalen Patientenregistern, die Daten zu europäischen Registern beisteuern (Box 6), können helfen, diese Follow-up-Daten zu gewinnen. Die EEWGHP schlägt insbesondere die Einrichtung eines Registers in jedem europäischen Land und die Verknüpfung dieser Register mit einem europäischen Netzwerk wie Psonet vor.
- Gesundheitsorganisationen sollten sicherstellen, dass ausreichend Ressourcen für einen angemessenen Zugang zur Versorgung verfügbar sind, insbesondere für Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis.
- Europäische Gremien, Gesundheitsbehörden und Ärzte sollten die Anwendung eines PASI-Scores von mindestens 10 als Kriterium für die Einleitung einer biologischen Therapie in Verbindung mit der Schwere der Erkrankung in der Vergangenheit und den Auswirkungen auf die Lebensqualität eines Patienten fördern.
- Gesundheitsorganisationen und Ärzte sollten für eine kontinuierliche und frühzeitige Kontrolle der therapeutischen Wirksamkeit sorgen. Zwar sind dreimonatige Intervalle in den meisten Fällen angemessen, doch sollten die Behandlungspläne für Patienten mit wechselhafter Erkrankung (z. B. Patienten mit plötzlich auftretenden Symptomschüben) oder Patienten unter einer Übergangstherapie ausreichend Flexibilität zulassen.
- Psoriasis sollte in einem MDT-Setting behandelt werden. Es sollten klare Überweisungsabläufe und -auslöser von den Ärzten in der Primär- und der Sekundärversorgung vereinbart werden. Zudem sollten in der Sekundärversorgung standardisierte Behandlungsabläufe zur Anwendung kommen.

### Bestimmung der Rolle von Patientenorganisationen in der Psoriasis-Behandlung

#### Ziele

- Bildung starker Allianzen zwischen Patientenorganisationen und anderen assoziierten Organisationen, um sicher zu stellen, dass diese schlüssige und wirksame Botschaften vermitteln.

**Box 5: Das Psonet-Register: Gemeinschaftliches Netzwerk unabhängiger und mehrheitlich europäischer Register von Patienten mit Psoriasis und Psoriasis-Arthritis, die mit systemischen Wirkstoffen behandelt werden<sup>53,54</sup>**

Das Hauptziel von Psonet ist die Schaffung eines Netzwerks unabhängiger europäischer Bevölkerungsregister zur Durchführung koordinierter Post-Marketing-Surveillance-Studien, die auf die Überwachung der Wirksamkeit und Sicherheit systemischer Wirkstoffe, einschließlich Biologika, in der Psoriasis-Behandlung abzielen.

Die Vision ist, das Wissen hinsichtlich prognostischer Faktoren und klinischer Behandlungsergebnisse zu verbessern und Psoriasis-Patienten die bestmögliche Therapie zu bieten.

Das Netzwerk ermöglicht die Zusammenarbeit zwischen den verschiedenen unabhängigen Registern für ein einfaches Daten-Pooling, gemeinsam durchgeführte Analysen und Untersuchungen, die in einem einzelnen nationalen Register nicht durchführbar wären. Grundsätzlich wäre ein breites Spektrum an Untersuchungen möglich, wie:

- Untersuchung der klinischen Wirksamkeit der systemischen Therapien bei Psoriasis in einem Bevölkerungskontext.
- Identifizierung prognostischer Faktoren, die bei der Vorhersage des Ansprechens auf systemische Behandlungen hilfreich sein können.
- Überwachung unerwünschter Effekte der systemischen Therapien mit besonderem Augenmerk auf seltenen und Langzeit-Nebenwirkungen wie schwere Infektionen und Krebs.

Seit seiner Gründung im Jahr 2005 haben sich viele Register dem Netzwerk angeschlossen (s. nachstehende Tabelle) und der Schwerpunkt der Arbeit lag bislang auf der Standardisierung des Kerndatensatzes, wobei in der Zukunft weitergehende Analysen angestrebt werden. Die an Psonet teilnehmenden Register erheben gemeinschaftlich prospektive Daten zu 12.000 Patienten unter biologischen Therapien und diese Zahl nimmt von Jahr zu Jahr stetig zu.

**An Psonet teilnehmende unabhängige Register Ende Januar 2010**

Australien (Australasian Psoriasis Registry)	UK: (BADBIR)
Dänemark (DERMBIO)	Spanien (BIOBADADERM)
Niederlande (AMC Psoriasis Registry)	Schweden (PsoReg)
Deutschland (PSOBEST)	Frankreich (PsoBioTeg)
Italien (PSOCARE)	Schweiz*
Israel (Clalit Health Services)	Portugal*

\*Register, die noch nicht in Betrieb sind, jedoch in Kürze mit der Rekrutierung beginnen.

- Ermöglichung einer Beteiligung von Patientenorganisationen in den Gremien der Leitlinienersteller, um zu gewährleisten, dass die Behandlungsleitlinien die Bedürfnisse der Patienten widerspiegeln und von ihnen verstanden werden.
- Ermöglichung einer Beteiligung von Patientenorganisationen bei den Agenturen für Health Technology Assessment (HTA), um zu gewährleisten, dass die HTA-Empfehlungen auf die Bedürfnisse der Patienten ausgerichtet sind.
- Sicherstellung, dass in den Leitlinien und Veröffentlichungen zur Gesundheitspolitik eine patientenfreundliche Sprache verwendet wird.

### Bestimmung des Bedarfs

Patientenorganisationen bieten Unterstützung und Aufklärung für Patienten und beteiligen sich an der Lobbyarbeit und Fundraising-Aktivitäten, die das Bewusstsein für eine Krankheit erhöhen und die Erforschung der Erkrankung und ihrer Behandlung verstärken.<sup>56</sup> Die große Anzahl von Patientenorganisationen, oftmals mit breiter geographischer Verteilung, kann zu verstreuten Anstrengungen und unterschiedlichen Botschaften führen. Es ist daher wichtig, dass diese Gruppen starke Allianzen mit anderen Interessengruppen, Berufsvereinigungen und Ärzten bilden, um einen stärker zentralisierten Ansatz zu schaffen und Einheitlichkeit und Einfluss ihrer Botschaften zu erhöhen (Abbildung 7).<sup>56</sup> Bei Psoriasis, einer Erkrankung, die oft unterbehandelt und hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf das Leben der Betroffenen unterschätzt wird, ist eine geschlossene Präsenz von Patientenorganisationen besonders wichtig, da sie helfen kann, für die dringend benötigte Unterstützung zu sorgen.

Mit zunehmenden Forderungen nach patientenzentrierten Ansätzen in der modernen Gesundheitsversorgung erweitert sich die Rolle von Patientenorganisationen. Heutzutage können die Patientenorganisationen als Vertreter der Patientenperspektiven angese-

hen werden und sie sind daher wichtige Stakeholder in den Leitliniengremien und in der Gesundheitspolitik.<sup>56</sup> Trotzdem wird die Sicht der Patienten oft nicht vollständig berücksichtigt und es besteht immer noch Raum für Patientenorganisationen, sich bei der Leitlinienerstellung und den politischen Entscheidungsträgern stärker einzubringen. Beispielsweise sind Patientenvertreter zwar häufig an der Entwicklung von Leitlinien beteiligt, doch wird ihren Empfehlungen im Vergleich zu anderen Formen der Evidenz, auf denen die Leitlinien basieren (z. B. klinische Evidenz), keine hohe Priorität eingeräumt.<sup>57</sup> Zudem werden die HTA-Agenturen zu einem immer stärkeren Einflussnehmer in der Gesundheitspolitik; allerdings ist die Rolle von Patientenorganisationen dabei noch nicht definiert.<sup>57,58</sup>

HTA ist ein multidisziplinärer Prozess, bei dem Informationen über medizinische, soziale, wirtschaftliche und ethische Gesichtspunkte im Zusammenhang mit der Anwendung einer Gesundheitstechnologie (z. B. eines Medikaments oder eines medizinischen Geräts) zusammengefasst werden, um als Informationsgrundlage für klinische Entscheidungen zu dienen.

In der Vergangenheit waren die HTAs durch die Untersuchung quantitativer Evidenzen aus klinischen Studien oder ökonomischen Modellen bestimmt und die Sichtweise der Patienten wurde größtenteils außer Acht gelassen; möglicherweise weil diese Informationen als anekdotisch oder verzerrt angesehen werden.<sup>57</sup> Erst in den letzten Jahren ist es beim HTA-Prozess zu einem offenen Dialog mit Patientenorganisationen gekommen. In vielen Fällen bedeutet dies jedoch, dass sie einen „Platz am Entscheidungstisch“ erhalten, ohne allerdings eine klare oder definierte Rolle zu haben. Zudem haben Patientenorganisationen nur wenig Erfahrung mit dem Sammeln von Evidenzen und verfügen unter Umständen nicht über ausreichend Ressourcen, sowohl personell als auch finanziell, um die Ergebnisse zu beeinflussen.<sup>57</sup> Dies hat zur Folge, dass die Leitlinien und HTA-Bewertungen überwiegend auf Ärzte und politische Ent-

**Box 6: Das Psocare-Register: Beispiel für den Aufbau eines nationalen Registers innerhalb des Psonet-Netzwerks<sup>55</sup>**

**Übersicht:**

- Entwickelt als landesweite Outcome-Studie innerhalb des nationalen italienischen Gesundheitsdienstes, an der alle 156 Zentren teilnahmen, die von den italienischen regionalen Gesundheitsbehörden zum Referenzzentrum für die Behandlung der mittelschweren bis schweren Psoriasis in Italien erklärt wurden.
- 2005 genehmigt von den Ethikkommissionen der Krankenhäuser, an denen sich die Psocare-Zentren befanden.

**Aufnahmekriterien:**

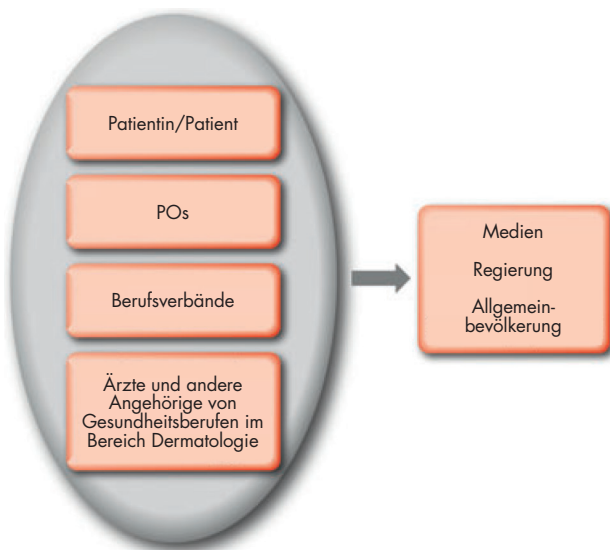
- Psoriasis-Patienten, die einen neuen systemischen Wirkstoff erhielten.
- Erfassung der herkömmlichen systemischen Therapien und aller neuen Wirkstoffe, die auf europäischer Ebene zur Behandlung von chronischer Plaque-Psoriasis zugelassen sind.
- Patienten erhalten eine Patientenkarte (Psocard), die für die Verordnung systemischer Arzneimittel verwendet wird.

**Nachbeobachtung und Datenerhebung:**

- Erhebung von Daten bei Studieneintritt und nach 8, 16, 32, 52, 78, 104 und 208 Wochen.
- Mindestens 3-jährige Nachbeobachtung.
- Die Daten werden vom behandelnden Arzt mithilfe eines web-basierten elektronischen Datenerfassungsformulars (<http://psocare.agenziafarmaco.it/>) erhoben.

Bei Studieneintritt erhobene Daten:	Bei der Nachbeobachtung erhobene Daten:
<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Demographische Daten, Körpergewicht und -größe, persönliche Gewohnheiten (Rauchen und durchschnittlicher Alkoholkonsum).</li> <li>2 Begleiterkrankungen; ausgewählte Medikamente, die vom Patienten für die einschlägigen Indikationen angewendet werden.</li> <li>3 Dermatologische Vorgeschichte und lebenslange Psoriasis-Vorgeschichte einschließlich erstmaliges Auftreten und Erstdiagnose, Typ/Lokalisation der Läsionen, assoziierte Symptome, vorherige systemische Therapien, Phasen klinischer Remission, Krankenhausaufenthalte, Vorliegen von Arthritis.</li> <li>4 Psoriasis-Schweregrad, Arzneimitteldosierung, klinische und Laboruntersuchungen vor Verschreibung.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Aktuelle Angaben zu den demographischen Daten und persönlichen Gewohnheiten</li> <li>2 Aktuelle Angaben zu den erhaltenen Behandlungen und Progredienz der Psoriasis</li> <li>3 Alle Ereignisse, neuen Diagnosen, Krankenhausaufenthalte oder Besuche bei Spezialisten während der Nachbeobachtungsintervalle.</li> </ol>

**Finanzierungsquelle:**  
Das Psocare-Projekt wurde vollständig von der italienischen Arzneimittelbehörde, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), finanziert.



**Abbildung 7** Erhöhung von Einheitlichkeit und Einfluss der Patienteninteressen.<sup>56</sup> Schematische Darstellung einer Allianz von Patientenorganisationen (POs) mit anderen Patientenorganisationen und Institutionen, die an der dermatologischen Versorgung beteiligt sind, und Bündelung dieser Allianz zu einem Informationskanal für Medien, Regierung und Allgemeinbevölkerung. (Adaptiert und mit freundlicher Genehmigung durch Macmillan Publishers Ltd: *J Inv Dermatol* [Nijsten T:130:1757–1759], Copyright 2010.)

scheidungsträger ausgerichtet sind und eine Sprache verwenden, die oft technischer Natur und für Laien-Zielgruppen nicht geeignet ist.

Die Sichtweise der Patienten sollte eine Informationsgrundlage für HTA-Empfehlungen sein. Einschlägige Patientenevidenzen können auf systematische Weise gewonnen werden, zum Beispiel

in Form kollektiver Erfahrungen, die von Patientenorganisationen erhoben werden, oder Evidenzen aus Einzelerfahrungen von Menschen, die von dieser Technologie profitieren würden.<sup>57</sup> Patientenorganisationen können zur Evidenzlage beitragen, indem sie ihre Mitglieder ermutigen, an wissenschaftlichen Untersuchungen teilzunehmen, und sie haben Einfluss auf die Forschung im Hinblick auf die Definition der Behandlungsergebnisse, die für Psoriasis-Patienten von Bedeutung sind.

### Zusammenfassung

Patientenorganisationen müssen sich stärker an der Leitlinienerstellung und in politischen Entscheidungsträgergruppen beteiligen. Ohne ihren Beitrag werden neue Leitlinien und Politiken weiterhin ohne angemessene und umfassende Berücksichtigung der Patientenzielgruppe erstellt.

Zur Erreichung der zu Beginn dieser Beurteilung erklärten Ziele fordert die EEWGHP die beteiligten Stakeholder auf, folgende Maßnahmen zu ergreifen.

### Maßnahmen

- Patienten, Ärzte, Patientenorganisationen und andere an der Psoriasis beteiligte Parteien sollten einen kooperativen Ansatz anstreben, um ihre gemeinsamen Ziele zu erreichen.
- Es sollte eine stärkere Zusammenarbeit zwischen Patientenorganisationen und europäischen und nationalen Gesundheitsorganisationen angestrebt werden, um sicherzustellen, dass die Leitlinien die Präferenzen der Patienten ausreichend berücksichtigen.
- Es sollte eine stärkere Zusammenarbeit zwischen Patientenorganisationen, HTA-Agenturen, Ärzten, Hochschulen und Industrie angestrebt werden, um den Dialog zu stärken, beispielsweise durch das Angebot von HTA-Schulungskursen für Vertreter von Patientenorganisationen (siehe Box 7 für die vorgeschlagenen nächsten Schritte).

**Box 7: Vorgeschlagene nächste Schritte zu einer verstärkten Beteiligung von Patientenorganisationen (POs) am HTA-Prozess**

- POs sollten ihre Rolle im HTA-Prozess klar definieren.
- POs sollten Kontakt zur zuständigen Abteilung der Gesundheitsbehörden aufnehmen und die Beteiligung an wichtigen Treffen und Entscheidungsprozessen fordern.
- Bei Unsicherheit hinsichtlich der Vorgehensweise können einige der größeren POs (Krebs, Arthritis etc.) Orientierungshilfe geben.
- Universitäten und/oder private Anbieter sollten Vertreter von POs schulen, damit sie die beim HTA berücksichtigte Evidenzart, den Einfluss der Preisgestaltung und Erstattung und die Probleme im Zusammenhang mit der Qualität der Gesundheitsversorgung verstehen. Gegenwärtig bietet eine Initiative, die von der European Federation of Neurological Associations (EFNA) vorangetrieben wird, in Zusammenarbeit mit der London School of Economics einen europäischen HTA-Schulungskurs für Vertreter von POs an. Die EFNA hat außerdem eine Reihe von Werkzeugen entwickelt, die beschreiben, wie POs zum HTA-Prozess beitragen können.<sup>59</sup>

- Patientenorganisationen sollten die Erstellung von patientenfreundlichen Versionen der einschlägigen Leitlinien und HTA-Berichte oder ihre Beteiligung als Berater bei entscheidenden Punkten in der Überprüfung anstreben, um sicherzustellen, dass eine patientenfreundliche Sprache verwendet wird und dass die Dokumente von den Patienten verstanden werden können.

**Abschließende Bemerkungen und Aktionspunkte**

Trotz erheblicher klinischer Fortschritte auf dem Gebiet der Psoriasis sind Patienten mit dieser Erkrankung noch immer unterbehandelt. Grundlage dieses Versagens ist in vielen Fällen die mangelnde Priorität bei einem Großteil der Stakeholder, die gemeinsam dafür verantwortlich sind, neue Maßstäbe in der Versorgung und Behandlung dieser chronischen Erkrankung zu setzen.

In diesem White Paper hat die EEWGHP Ziele und Maßnahmen entwickelt, die einen Rahmen bieten sollen für einen verbesserten Zugang zu hochwertiger Versorgung und letztlich für eine Verbesserung der klinischen Behandlungsergebnisse und Lebensqualität von Menschen mit Psoriasis. Im Wesentlichen ist dieses White Paper eine Aufforderung an die wichtigsten Stakeholder,

- das Bewusstsein für Psoriasis als eine schwere Erkrankung, die die Lebensqualität des Betroffenen stark beeinträchtigen kann, zu erhöhen, um zu gewährleisten, dass sie offiziell als eine solche Krankheit anerkannt wird, damit Menschen mit Psoriasis eine hochwertige und kosteneffiziente Gesundheitsversorgung erhalten, die die individuellen und weiteren wirtschaftlichen Auswirkungen der Erkrankung verringern.
- die Entwicklung und Anwendung sowie das Bewusstsein für die Behandlungsleitlinien zu stärken.
- das Bewusstsein für die Beurteilungsinstrumente und ihre routinemäßige Anwendung zu erhöhen und gleichzeitig mögliche neue Beurteilungsinstrumente zu identifizieren, die helfen können, den Schweregrad der Erkrankung und die Behandlungsergebnisse bei bestimmten Situationen und Erkrankungen genau abzuschätzen.
- Therapieziele und die damit verbundenen Behandlungsstrategien festzulegen, die die Standards für Psoriasis-Patienten verbessern, und die Patienten zu ermutigen, sich an der Festlegung ihrer individuellen Therapieziele und Behandlungsstrategien zu beteiligen.
- die Erhebung von Daten zu den Auswirkungen einer frühzeitigen Intervention mit systemischen Therapien durch nationale Patientenregister, die Daten zu europäischen Registernetzwerken beisteuern, zu fördern und die Psoriasis durch frühzeitige Therapiekontrollen und einen MDT-Ansatz bei kontinuierlicher Therapie aktiv zu behandeln.
- die Beteiligung von Patientenorganisationen in leitlinienerstellenden Gremien und bei politischen Entscheidungsträgern zu fördern, damit die Patientenperspektive angemessen berücksichtigt wird.

Kommentare zu den in diesem White Paper erörterten Punkten sind an das zuständige Mitglied der EEWGHP zu richten.

**Danksagung und Offenlegungen**

Matthias Augustin hat Forschungsstipendien und Vortragshonorare von Abbott, Biogen, Janssen, Leo Pharma, MSD und Pfizer erhalten. José M. Alvaro-Gracia hat Berater- und Vortragshonorare von Abbott, BMS, Janssen, MSD, Pfizer, Roche und UCB erhalten. Martine Bagot war Mitglied des nationalen wissenschaftlichen Beirats von Abbott, Janssen und Pfizer. Daneben hat sie Reisekostenstipendien von Abbott, Janssen, Leo Pharma und MSD und Forschungsstipendien von MSD erhalten. Otfrid Hillmann hat keine

Im White Paper beschriebene Maßnahmen, die von den Stakeholdern oder bestimmten Zielgruppen gefordert werden

Maßnahmen	Stakeholder/Zielgruppen
Erhöhung des Bewusstseins für Psoriasis und Sicherstellung, dass die Erkrankung offiziell als schwerwiegende Krankheit anerkannt wird	POs, Gesundheitsorganisationen, Regierung, Industrie, Hochschulen, Ärzte
Förderung von Entwicklung und Anwendung sowie des Bewusstseins für Behandlungsleitlinien	Gesundheitsorganisationen, Ärzte, POs, europäische Gremien
Erhöhung des Bewusstseins für die Beurteilungsinstrumente und ihre routinemäßige Anwendung und gleichzeitig Identifizierung möglicher neuer Beurteilungsinstrumente	Ärzte, Industrie, Gesundheitsorganisationen, Hochschulen
Definition der Therapieziele und entsprechenden Behandlungsstrategien und Ermunterung der Patienten, sich an der Festlegung ihrer individuellen Therapieziele und Behandlungsstrategien zu beteiligen	Ärzte, Industrie, Gesundheitsorganisationen, Patienten
Förderung der Erhebung von Daten zu den Auswirkungen einer frühzeitigen Intervention mit systemischen Therapien und aktive Behandlung der Psoriasis durch frühzeitige Therapiekontrollen und einen MDT-Ansatz bei kontinuierlicher Versorgung.	Gesundheitsorganisationen, Regierungen, Industrie, Hochschulen, Ärzte und andere Angehörige von Gesundheitsberufen in der primären und sekundären Versorgung (z. B. Hausärzte, Pflegepersonal, Dermatologen, Psychologen), europäische Gremien
Förderung der Beteiligung von POs in den leitlinienerstellenden Parteien und politischen Entscheidungsträgern	Gesundheitsorganisationen, Regierungen, Industrie, Ärzte, HTA-Agenturen, Patienten, POs

Offenlegung angegeben. Peter C. M. van de Kerkhof hat Honorare für Beratungsleistungen von Actelion, Almirall, Abbott, Celgene, Centocor, Galderma, Janssen, Leo Pharma, Novartis, Pfizer, Schering-Plough, Sofinnova, UCB und Wyeth erhalten. Außerdem hat er klinische Studien für Abbott, Centocor, Merck Serono, Philips Lighting, Schering-Plough und Wyeth durchgeführt. Gisela Kolb hat keine Offenlegung angegeben. Mara Maccarone hat keine Offenlegung angegeben. Luigi Naldi war als Berater für folgende Unternehmen tätig und hat von diesen Vortragshonorare erhalten: Janssen, Novartis und Pfizer. Huub Schellekens hat keine Offenlegung angegeben. Das Medical Writing erfolgte durch Victoria Harvey, Publicis Life Brands Resolute, London, VK, und wurde von Janssen finanziell unterstützt.

## Referenzen

- Mrowietz U, Kragballe K, Reich K *et al.* Definition of treatment goals for moderate to severe psoriasis: a European consensus. *Arch Dermatol Res* 2011; **303**: 1–10.
- Dubertret L, Mrowietz U, Ranki A *et al.* European patient perspectives on the impact of psoriasis: the EUOPSO patient membership survey. *Br J Dermatol* 2006; **155**: 729–736.
- Pathirana D, Ormerod AD, Saiag P *et al.* European S3-guidelines on the systemic treatment of psoriasis vulgaris. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2009; **23**: 1–70.
- Augustin M, Krüger K, Radtke MA *et al.* Disease severity, quality of life and health care in plaque-type psoriasis: a multicenter cross-sectional study in Germany. *Dermatology* 2008; **216**: 366–372.
- Ortonne JP, Prinz JC. Alefacept: a novel and selective biologic agent for the treatment of chronic plaque psoriasis. *Eur J Dermatol* 2004; **14**: 41–45.
- Krueger G, Koo J, Lebwohl M *et al.* The impact of psoriasis on quality of life: results of a 1998 National Psoriasis Foundation patient-membership survey. *Arch Dermatol* 2001; **137**: 280–284.
- National Psoriasis Foundation. URL <http://www.psoriasis.org> (last accessed: 18 March 2012).
- O’Rielly DD, Rahman P. Pharmacogenetics of psoriasis. *Pharmacoeconomics* 2011; **12**: 87–101.
- Neimann A, Porter B, Gelfand JM. The Epidemiology of Psoriasis. *Expert Rev Dermatol* 2006; **1**: 63–75.
- Psoriasis 360. URL <http://www.psoriasis360.com/> (last accessed: 18 March 2012).
- Augustin M, Reich K, Reich C *et al.* Quality of psoriasis care in Germany—results of the national study PsoHealth 2007. *J Dtsch Dermatol Ges* 2008; **6**: 640–645.
- World Psoriasis Day. URL <http://www.worldpsoriasisday.com> (last accessed: 18 March 2012).
- World Health Organization. *Chronic diseases and health promotion*. URL <http://www.who.int/chp/en/> (last accessed: 18 March 2012).
- Feldman SR, Fleischer AB Jr, Cooper JZ. New topical treatments change the pattern of treatment of psoriasis: dermatologists remain the primary providers of this care. *Int J Dermatol* 2000; **39**: 41–44.
- Horn EJ, Fox KM, Patel V *et al.* Are patients with psoriasis undertreated? Results of National Psoriasis Foundation survey. *J Am Acad Dermatol* 2007; **57**: 957–962.
- Magin P, Adams J, Heading G *et al.* Experiences of appearance-related teasing and bullying in skin diseases and their psychological sequelae: results of a qualitative study. *J Caring Sci* 2008; **22**: 430–436.
- Rapp SR, Feldman SR, Exum ML *et al.* Psoriasis causes as much disability as other major medical diseases. *J Am Acad Dermatol* 1999; **41**: 401–407.
- Eghlileb AM, Davies EE, Finlay AY. Psoriasis has a major secondary impact on the lives of family members and partners. *Br J Dermatol* 2007; **156**: 1245–1250.
- Augustin M, Reich K, Glaeske G *et al.* Co-morbidity and age-related prevalence of psoriasis: Analysis of health insurance data in Germany. *Acta Derm Venereol* 2010; **90**: 147–151.
- Kimball AB, Jacobson C, Weiss S *et al.* The psychosocial burden of psoriasis. *Am J Clin Dermatol* 2005; **6**: 383–392.
- Augustin M, Glaeske G, Radtke MA *et al.* Epidemiology and comorbidity of psoriasis in children. *Br J Dermatol* 2010; **162**: 633–636.
- Kimball AB, Gieler U, Linder D *et al.* Psoriasis: is the impairment to a patient’s life cumulative? *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2010; **24**: 989–1004.
- Finzi A, Mantovani L, Belisari A. Italian Association for Studies on Psoriasis: the cost of hospital-related care of patients with psoriasis in Italy based on the AISP study. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2001; **15**: 320–324.
- Poyner TF, Wall ARJ, Munday AP. Economic impact of psoriasis treatment on the patient and on the National Health Service. *J Dermatol Treatment* 1999; **10**: 25–29.
- Javitz H, Ward M, Farber E *et al.* The direct cost of care for psoriasis and psoriatic arthritis in the United States. *J Am Acad Dermatol* 2002; **46**: 850–860.
- Jenner N, Campbell J, Plunkett A, Marks R. Cost of Psoriasis: a study on the morbidity and financial effects of having psoriasis in Australia. *Australas J Dermatol* 2002; **43**: 255–261.
- Radtke M, Augustin M. Economic considerations in psoriasis management. *Clin Dermatol* 2008; **26**: 424–431.
- Sohn S, Schoeffski O, Prinz J *et al.* Cost of moderate to severe plaque psoriasis in Germany: a multicenter cost-of-illness study. *Dermatology* 2006; **212**: 137–144.
- Wu Y, Mills D, Bala M. Impact of psoriasis on patients’ work and productivity: a retrospective, matched case-control analysis. *Am J Clin Dermatol* 2009; **10**: 407–410.
- Reich K, Schenkel B, Zhao N *et al.* Ustekinumab decreases work limitations, improves work productivity, and reduces work days missed in patients with moderate-to-severe psoriasis: results from PHOENIX 2. *J Dermatol Treat* 2011; **22**: 337–347.
- Reich K, Nestle FO, Wu Y *et al.* Infliximab treatment improves productivity among patients with moderate-to-severe psoriasis. *Eur J Dermatol* 2007; **17**: 381–386.
- Hankin CS, Feldman SR, Szczotka A *et al.* A cost comparison of treatments of moderate to severe psoriasis. *Drug Benefit Trends* 2005; **17**: 200–214.
- Opmeer B, Heydendaal V, de Borgie C *et al.* Costs of treatment in patients with moderate to severe plaque psoriasis: economic analysis in a randomized controlled comparison of methotrexate and cyclosporine. *Arch Der* 2004; **140**: 685–690.
- Ashcroft DM, Li Wan Po A, Williams HC, Griffiths CE. Cost-effectiveness analysis of topical calcipotriol plaque psoriasis: systematic review of efficacy in the treatment of mild to moderate plaque psoriasis. *Pharmacoeconomics* 2000; **18**: 469–476.
- Augustin M, Holland B, Dartsch D *et al.* Adherence in the treatment of psoriasis: a systematic review. *Dermatol* 2011; **222**: 363–374.
- de Korte J, Van Onselen J, Kownacki S *et al.* Quality of care in patients with psoriasis: an initial clinical study of an international disease management programme. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2005; **19**: 35–41.
- Nast A, Erdmann R, Hofelich V *et al.* Do guidelines change the way we treat? Studying prescription behaviour among private practitioners before and after the publication of the German Psoriasis Guidelines. *Arch Dermatol Res* 2009; **301**: 553–559.
- Smith CH, Anstey AV, Barker JN *et al.* British Association of Dermatologists’ guidelines for biologic interventions for psoriasis 2009. *Br J Dermatol* 2009; **161**: 987–1019.
- Nast A, Boehncke WH, Mrowietz U *et al.* S3 – Guidelines on the treatment of psoriasis vulgaris. Update 2011. *J Dtsch Dermatol Ges* 2011; **9**: S1–S95.
- Puig L, Bordas X, Carrascosa JM *et al.* Consensus document on the evaluation and treatment of moderate-to-severe psoriasis. Spanish psoriasis group of the Spanish Academy of Dermatology and Venereology. *Actas-Dermosifiliogr* 2009; **100**: 277–286.
- Finlay AY. Current severe psoriasis and the rule of tens. *Br J Dermatol* 2005; **152**: 861–867.
- Renzi C, Abeni D, Picardi A *et al.* Factors associated with patient satisfaction with care among dermatological outpatients. *Br J Dermatol* 2001; **145**: 617–623.
- Ashcroft DM, Wan Po AL, Williams HC, Griffiths CE. Clinical measures of disease severity and outcome in psoriasis: a critical appraisal of their quality. *Br J Dermatol* 1999; **141**: 185–191.
- Mrowietz U, Kragballe K, Nast A, Reich K. Strategies for improving the quality of care in psoriasis with the use of treatment goals—a report on an implementation meeting. *J Eur Acad Dermatol Venereol* 2011; **25** Suppl 3: 1–13.
- Augustin M, Radtke MA, Zschocke I. The patient benefit index: a novel approach in patient-defined outcomes measurement for skin diseases. *Arch Dermatol Res* 2009; **301**: 561–571.
- Janssen data on file. STE/DoF/Feb2012/EMEA016.
- Gillard SE, Finlay AY. Current management of psoriasis in the United Kingdom: patterns of prescribing and resource use in primary care. *Int J Clin Pract* 2005; **59**: 1260–1267.
- Nell VP, Machold KP, Eberl G *et al.* Benefit of very early referral and very early therapy with disease-modifying anti-rheumatic drugs in patients with early rheumatoid arthritis. *Rheumatology (Oxford)* 2004; **43**: 906–914.

- 49 Verstappen SM, Jacobs JW, Bijlsma JW *et al.* Five-year follow up of rheumatoid arthritis patients after early treatment with disease-modifying antirheumatic drugs versus treatment according to the pyramid approach in the first year. *Arthritis Rheu* 2003; **48**: 1797–1807.
- 50 Radtke MA, Augustin J, Blome C *et al.* How do regional factors influence psoriasis patient care in Germany? *J Dtsch Dermatol Ges* 2010; **8**: 516–524.
- 51 Grigor C, Capell H, Stirling A *et al.* Effect of a treatment strategy of tight control for rheumatoid arthritis (the TICORA study): a single-blind randomised controlled trial. *Lancet* 2004; **364**: 263–269.
- 52 Velez NF, Wei-Passanese EX, Husni ME *et al.* Management of psoriasis and psoriatic arthritis in a combined dermatology and rheumatology clinic. *Arch Dermatol Res* 2011; September 9. [Epub ahead of print].
- 53 Psonet European Registry of Psoriasis. Available at <http://www.psonet.eu/cms/> (last accessed: 18 March 2012).
- 54 Ormerod AD, Augustin M, Baker C *et al.* *PSONET network of registries for systemic therapies*. Unpublished.
- 55 Psocare. Available at <http://psocare.agenziafarmaco.it/> (last accessed: 18 March 2012).
- 56 Nijsten T. Patient advocacy groups: let's stick together. *J Inv Dermatol* 2010; **130**: 1757–1759.
- 57 Facey K, Boivin A, Gracia J *et al.* Patients' perspectives in health technology assessment: a route to robust evidence and fair deliberation. *Int J Technol Assess Health Care* 2010; **26**: 334–340.
- 58 Griffin A. An industry perspective on HTA. *Regul Rapp* 2011; **4**: 5–6.
- 59 Health Technology Assessment International. The EFNA HTA toolkit for PAGs. 2012. URL <http://www.htai.org/index.php?id=545> (last accessed: 18 March 2012).