

**Förderprojekt der DDG und des BVDD**

Direktor: Univ.-Prof. Dr. med. Matthias Augustin  
Institut für Versorgungsforschung in der  
Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP)  
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf  
Martinistr. 52, 20246 Hamburg

**Kontakt**

**Registertelefon:** 040 7410-58109  
**Patientenverwaltung:** 040 7410-57727  
**Zentrumsverwaltung:** 040 7410-54498

Fax (für Visiten): 040 7410-57227  
Fax (für Personendaten): 040 7410-44487  
E-Mail: [info.psobest@uke.de](mailto:info.psobest@uke.de)  
[www.psobest.de](http://www.psobest.de)

**NEWSLETTER 1/2022 vom 06.01.2022**



Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege, liebes Registerteam vor Ort,

**Zum Jahreswechsel 2021/2022 möchten wir uns bei Ihnen und Ihrem Team herzlich für die gute Zusammenarbeit bedanken und wünschen Ihnen trotz der pandemisch geprägten Zeit einen guten Start ins Neue Jahr.**

**WICHTIG: Vertragsanpassung**

Bitte beachten Sie, dass wir Ihnen parallel zu diesem Newsletter postalisch eine notwendige Vertragsanpassung zusenden. Diese Anpassung muss bis zum 01. April 2022 von allen teilnehmenden Zentren gezeichnet sein, um die Zusammenarbeit mit PsoBest fortsetzen zu können. Alle weiteren Details entnehmen Sie bitte dem entsprechenden Anschreiben zur Vertragsanpassung.

**Aktuelles**

Derzeit werden in 1072 Hautarztpraxen und -kliniken Daten von 17.670 Patienten dokumentiert.

**Meldung einer Schwangerschaft**

Zum 01.01.2022 führen wir die drei anbei liegenden Schwangerschaftsmeldeformulare ein. Bitte verwenden Sie diese wie folgt:

S1: Meldung einer Schwangerschaft einer PsoBest Teilnehmerin oder der Partnerin eines PsoBest Teilnehmers

S2: Formular zur Meldung des Schwangerschaftsausganges (etwa 3 Monate nach Schwangerschaftsende)

S3: nur bei PsoBest Teilnehmerinnen (etwa 1 Jahr nach Schwangerschaftsende)

Bitte beachten Sie, dass Schwangerschaftskomplikationen, Aborte u. ä. weiterhin über das SUE-Formular gemeldet werden müssen.

**Neues SUE-Formular**

Um Rückfragen zu minimieren, haben wir die Pflichtfelder im SUE-Formular schwarz umrandet. Bitte verwenden Sie dieses Formular zukünftig für alle SUEs. Auch dieses Formular finden Sie anbei.

**Digitalisierung**

Wie bereits angekündigt, wird PsoBest auf eine digitale Erfassung umgestellt. Ein entsprechender eCRF wird nun implementiert. Ab Sommer beginnt die erste Umstellung teilnehmender Praxen und Kliniken, die hierfür eigens geschult werden. Da über 1000 Zentren an PsoBest

teilnehmen, wird sich diese Phase bis 2023 erstrecken. Danach ist keine Papiererhebung mehr möglich. Wir werden Sie hierzu kontinuierlich informieren.

### Tipps zur Dokumentation

Um eine ausreichende Datenqualität zu gewährleisten und eine zügige Bearbeitung aller eingehenden Visiten zu erreichen, beachten Sie bitte Folgendes:

- Für einen Registereinschluss ist die Erstanwendung einer Systemtherapie gemäß der Einschlusskriterien zwingend notwendig. Dies bedeutet, dass der Teilnehmer / die Teilnehmerin diesen Wirkstoff noch nie zuvor erhalten hat.
- Rückfragen von uns beziehen sich stets auf zurückliegende Visiten. Angaben zur aktuellen Situation sind hier nicht erforderlich. Vielmehr werden nur Angaben zum nachgefragten Zeitpunkt benötigt.
- Der von uns zugesandte Visitenplan zu einer ID ist gleichzeitig die Bestätigung eines validen Registereinschlusses.
- Bitte teilen Sie uns mit, wenn ein Teilnehmer / eine Teilnehmerin umzieht oder es einen Namenswechsel, z. B. durch Hochzeit, gibt.

Bitte geben Sie bei allen Rückfragen oder Anliegen unbedingt ihre **Zentrums-ID** an.

### GPS-Best

In den kommenden Wochen wird GPS-Best starten, eine Studie zur genitalem Psoriasis in Kooperation zwischen PsoBest und der Firma AbbVie GmbH. Patienten, die mit Risankizumab neu in PsoBest eingeschlossen werden, können gleichzeitig

an GPS-Best teilnehmen. Die ersten interessierten Zentren haben wir bereits registriert. Sobald alle Studienunterlagen finalisiert sind, werden Sie diese erhalten.

Die Beobachtung in GPS-Best dauert 1 Jahr. Sollten auch Sie Interesse an GPS-Best haben, kontaktieren Sie uns bitte.

Weitere Informationen zu GPS-Best finden Sie unter folgendem QR Code und wie gewohnt unter [www.psobest.de](http://www.psobest.de).



### PsoBest Veranstaltungen

Die nächsten online Schulungen werden am 8. April 2022 durchgeführt. Aktuelle Informationen finden Sie auch unter [www.psobest.de](http://www.psobest.de).

### Umfrage zu CORONA

Als Follow-up zur Erhebung im Juni 2020 erheben wir im Januar 2022 erneut einen Kurzfragebogen zu Corona und Psoriasis aus Patientensicht. Zur Erleichterung für die PsoBest-Zentren erfolgt die Aussendung wiederum direkt an die Patienten. Über die Ergebnisse werden wir Sie im laufenden Jahr gerne informieren.

## FINANZIERUNG 2021

Die Finanzierung des Deutschen Psoriasis-Registers PsoBest erfolgt aus Eigenmitteln des CVderm sowie aus einer gepoolten Finanzierung beteiligter pharmazeutischer Unternehmen, für deren Arzneimittel von PsoBest Aufgaben der Pharmakovigilanz wahrgenommen werden. Dazu werden für jedes Unternehmen und jedes Präparat halbjährliche Sicherheitsberichte erstellt. Weiterhin werden wissenschaftliche Analysen durchgeführt und mit den Mitteln Auskünfte an deutsche und internationale Arzneimittelbehörden, Ministerien, den Gemeinsamen Bundesausschuss und andere öffentliche Einrichtungen erteilt.

Bitte beachten Sie, dass nicht alle Unternehmen Förderer von PsoBest sind. Dennoch erfassen wir mit den verfügbaren Mitteln alle in der Versorgung befindlichen, seit 2005 zugelassenen Arzneimittel und tragen damit zur umfassenden Arzneimittelsicherheit in der Systemtherapie der Psoriasis bei.

Die Beteiligung der Unternehmen an PsoBest im Jahr 2021 können der nachfolgenden Übersicht entnommen werden:

Arzneimittel	Name	Hersteller	Dokumentation in PsoBest	Komplette Sicherheitsberichte durch PsoBest	Förderstatus 2021 Präparat	Förderstatus 2021 Firma
Adalimumab	Hulio®	Mylan	●	●	●	●
Apremilast	Otezla®	Amgen	●	●	●	●
Bimekizumab	Bimzelx®	UCB	●	●	●	●
Brodalumab	Kyntheum®	Leo	●	●	●	●
Certolizumab	Cimzia®	UCB*	●	●	●	●
Dimethylfumarat	Skilarence®	Almirall	●	●	●	●
Etanercept	Benepali®	Biogen	●	●	●	●
Guselkumab	Tremfya®	Janssen	●	●	●	●
Ixekizumab	Taltz®	Lilly	●	●	●	●
Risankizumab	Skyrizi®	AbbVie	●	●	●	●
Secukinumab	Cosentyx®	Novartis	●	●	●	●
Tildrakizumab	Ilumetri®	Almirall	●	●	●	●
Abatacept	Orencia®	BMS	●	●	●	●
Acitretin	generisch		●	●	●	●
Adalimumab	Amgevita®	Amgen	●	●	●	●
Adalimumab	Hefiya®	Hexal	●	●	●	●
Adalimumab	Humira®	AbbVie	●	●	●	●
Adalimumab	Hyrimoz®	Hexal	●	●	●	●
Adalimumab	Idacio®	Fresenius Kabi	●	●	●	●
Adalimumab	Imraldi®	Biogen	●	●	●	●
Ciclosporin	generisch		●	●	●	●
Etanercept	Enbrel®	Pfizer	●	●	●	●
Etanercept	Erelzi®	Hexal	●	●	●	●
Fumarsäureester	Fumaderm	Biogen	●	●	●	●
Golimumab	Simponi®	MSD	●	●	●	●
Infliximab	Flixabi®	Samsung/Bioepis	●	●	●	●
Infliximab	Inflectra®	Pfizer	●	●	●	●
Infliximab	Remicade®	MSD	●	●	●	●
Infliximab	Remsima®	Celltrion	●	●	●	●
Infliximab	Zessly®	Hexal	●	●	●	●
Methotrexat	generisch		●	●	●	●
Tofacitinib	Xeljanz®	Pfizer	●	●	●	●
Upadacitinib	Rinvoq®	AbbVie	●	●	●	●
Ustekinumab	Stelara®	Janssen	●	●	●	●

● Ja    ● Ja, Medikament aber nicht als Einschlussmedikation in PsoBest    ● Nein

*Im PsoBest-Team*