

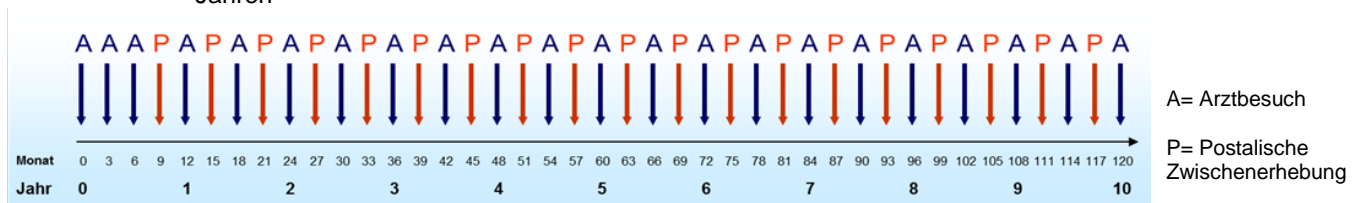
Zielsetzung: Langzeitdokumentation der Psoriasis­therapie mit Biologika und Systemtherapeutika in Deutschland. Erfasst werden vorrangig Wirksamkeit und Sicherheit unter Alltagsbedingungen sowie die spezifischen Patientennutzen.

Durchführung: Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis werden bei Ersteinstellung auf ein Systemtherapeutikum oder Biologikum mit Zulassung nach 2005 an die Registerzentrale im CVderm gemeldet. Jeder gemeldete Teilnehmer wird ungeachtet der weiteren Therapie über 10 Jahre beobachtet. Die Folgeerhebungen werden abwechselnd alle 3 Monate beim Dermatologen bzw. postalisch direkt beim Teilnehmer durchgeführt.

Studiendesign: Bundesweite Beobachtungsstudie in ca. 500-800 aktiv teilnehmenden dermatologischen Praxen und Klinikambulanzen.

Teilnehmer: Erwachsene Patienten mit Psoriasis vulgaris (mit oder ohne Psoriasis-Arthritis), die ein Biologikum oder Systemtherapeutikum erstmalig erhalten.

Visiten: Pro Teilnehmer 22 Arztvisiten und 19 postalische Anfragen durch das CVderm innerhalb von derzeit 10 Jahren



Zielkriterien: Klinischer Verlauf (PASI), Lebensqualität (DLQI), Patientennutzen (PBI), Nebenwirkungen.

Organisation: Beginn des Registers war der 01.09.2007, Beginn der Teilnehmermeldungen ab 01.12.2007. Alle dermatologischen Praxen und Klinikambulanzen in Deutschland können sich zur Teilnahme an dem Register anmelden. Nach Erhalt einer Bestätigung ist die dermatologische Praxis bzw. Ambulanz als Kooperationszentrum eingeschrieben und erhält die Dokumentationsunterlagen. Zum Einschluss eines Patienten schickt die Arztpraxis eine Meldung an die Registerzentrale im CVderm. Anmeldungen sind jederzeit möglich.

Vorgehen: Für jeden Teilnehmer sind in der Arztpraxis folgende Schritte notwendig:

- Patienteninformation durchführen, Einverständnis des Teilnehmers einholen; den Patientenfragebogen ausfüllen und zurückgeben lassen und an das CVderm faxen/senden.
- Den Arztfragebogen ausfüllen und zusammen mit dem Patientenbogen an das CVderm faxen/senden.
- Folgetermin mit dem Teilnehmer vereinbaren.

Monitoring: Die teilnehmenden Zentren werden vom CVderm auf eigenen Wunsch und nach einem festgelegten Plan besucht. Die Ziele der Besuche liegen in Beratung zur Organisation und Durchführung sowie der Qualitätskontrolle der Dokumentation. Die Besuchszeit wird dem Dermatologen pauschal mit € 80 vergütet.

Vergütung: Der Dermatologe erhält für jede protokollkonforme, komplett ausgefüllte und zurückgesandte Visitedokumentation eine Aufwandshonorierung in Höhe von € 45, für die Erstvisite von € 84.

Ethik: Für das Psoriasisregister PsoBest liegt das positive Votum der Ethikkommission der Ärztekammer Hamburg vom 24.07.2007 vor. Am 07.05.2015 und am 20.07.2022 wurden die beiden Amendments positiv bewertet.

Leitung: Das Psoriasisregister PsoBest wird durch das CVderm am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (Leitung: Prof. Dr. Augustin) im Auftrage der DDG und des BVDD durchgeführt. Die Projektbegleitung erfolgt durch einen wissenschaftlichen Beirat, dem die Präsidenten und weitere Mitglieder beider Verbände angehören.

Informationen: CVderm – Kompetenzzentrum für Versorgungsforschung in der Dermatologie
Tel. 040-7410-58109 E-Mail: info.psobest@uke.de Fax: -57227 (senden von Visiten)
Fax Trust: 040-7410-44487 (Unterlagen mit personenbezogenen Daten, z.B. Einwilligungserklärung)
Webseite: www.psobest.de