

Förderprojekt der DDG und des BVDD

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

Kontakt (telefonisch 9 - 15 Uhr)

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

www.psobest.de

NEWSLETTER 1/2024 vom 12.12.2024



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

wir bedanken uns bei Ihnen und Ihrem Team herzlich für die gute Zusammenarbeit und wünschen Ihnen eine besinnliche Adventszeit und einen guten Start ins Neue Jahr.

!!! WICHTIG: neue Einwilligungserklärung !!!

Im Rahmen der voranschreitenden Digitalisierung haben wir unsere Patienteninformation und Einwilligungserklärung (EW) überarbeitet und auf den aktuellen Stand gebracht. Hierdurch wird das neue Dokument etwas umfangreicher, dafür haben wir aber den Datenschutz integriert, so dass zukünftig nur ein Dokument (die Seiten 11 und 12) von Arzt und Patient unterschrieben an PsoBest gesendet werden muss.

Bitte beachten Sie hier Folgendes

- Anbei finden Sie folgende Dokumente (ebenfalls zum Download unter www.psobest.de):
 - Muster der neuen Patienteninformation und EW
 - Muster des Anschreibens für bereits teilnehmende Patientinnen und Patienten
 - Das positive Ethikvotum der für PsoBest zuständigen Ethikkommission der ÄK Hamburg
- Mit der Übersendung des aktuellen Newsletters sollte **nur noch die neue Version 6** der Patienteninformation und EW verwendet werden.
 - Erhalten wir zukünftig Einschlüsse mit der alten Version, so werden wir Ihnen die neue EW für diese ID zusenden und Sie bitten, diese bei der nächsten Visite unterzeichnen zu lassen
 - Für die bisherigen Patienten können wir nach einer Übergangsfrist von 3 Monaten Visiten nur noch verarbeiten und vergüten, wenn uns die neue Version der EW vorliegt. Hierzu haben wir ein separates Anschreiben für diese Teilnehmenden aufgesetzt, das den bereits eingeschlossenen Patientinnen und Patienten zusätzlich zur Verfügung gestellt werden soll.
- Wir senden Ihnen **in den kommenden Wochen für alle Teilnehmenden** (ebenso für noch unbenutzte PsoBest Mappen) vordruckte Dokumente. Bitte tauschen Sie diese für ungenutzte Mappen entsprechend aus.
- Pflichtfelder in der EW sind mit einem * markiert. Ohne diese Angaben können wir die Patientinnen und Patienten nicht in das Register aufnehmen.
- Um Ressourcen zu sparen, bitten wir Sie, uns immer nur die beiden Seiten der EW (Seite 11 und 12) per Fax oder postalisch zuzusenden.

Aktuelles

Derzeit werden in 1250 registrierten Hautarztpraxen und -kliniken Daten von 24.583 Patientinnen und Patienten für PsoBest dokumentiert.

Digitalisierung

Die neue Patienteninformation und EW ist bereits der Vorbote für die Umstellung der Dokumentation auf eine rein digitale Erfassung. Durch den riesigen Datenbestand und die Entwicklung der Prozesse im laufenden Registerbetrieb, hat sich die Umstellung etwas verzögert. Wir arbeiten mit Hochdruck daran, haben bereits unsere Bestandsdaten erfolgreich in die neue Datenbank importiert und optimieren aktuell die Eingabemasken für Ärzte und Patienten.

Im Frühjahr 2025 beginnt dann die Umstellung teilnehmender Praxen und Kliniken, die hierfür eigens auf den neuen eCRF geschult werden. Sobald eine Praxis oder Klinik umgestellt wurde, ist eine Papiererhebung dort nicht mehr möglich. Wir werden Sie hierzu kontinuierlich informieren.

In diesem Zusammenhang noch der Hinweis: Wir versenden seit einiger Zeit nur noch die weißen Mappen für die ersten 5 Dokumentationsjahre bis Visite 12. Alle Patientinnen und Patienten können dennoch für 10 Jahre in PsoBest dokumentiert werden. Sobald Ihre Praxis/Klinik umgestellt wurde, gilt auch für bereits Teilnehmende die digitale Erfassung.

Visitenabfolge

Wir erhalten immer wieder Visiten, die nicht in die Visitenabfolge von PsoBest passen. Da die Abfragen in aufeinanderfolgenden Visiten unterschiedlich sind, müssen wir solche Visiten als „ungültig“ werten und können diese nicht verarbeiten und deshalb nicht vergüten. Bitte achten Sie darauf, die Visiten in dem richtigen Rhythmus zu dokumentieren. Die Übersicht hierzu gibt Ihnen der Visitenplan, den sie nach Einschluss zu jeder Patientin / jedem Patienten erhalten.

Schwangerschafts- und SUE-Formulare

Bitte verwenden Sie zur Dokumentation einer Schwangerschaft (auch die einer Partnerin eines männlichen PsoBest Teilnehmers) oder eines SUE die bekannten Formulare:

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

S2: Meldung des Schwangerschaftsausgangs (etwa 3 Monate nach Schwangerschaftsende)

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

SUE-Formular: alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse inkl. Schwangerschaftskomplikationen.

Bitte beachten Sie:

Um Rückfragen zu minimieren, sind in diesen Formularen die Pflichtfelder schwarz umrandet. Fehlende Pflichtangaben führen zwingend zu Nachfragen von unserer Seite.

Therapiepausen

Alle Patientinnen und Patienten bleiben auch bei Abbruch der Therapie für 10 Jahre im Register; die geplante Visitedokumentation wird fortgeführt. Es muss kein Drop-Out Bogen ausgefüllt werden. Dieser ist nötig, wenn Patientinnen oder Patienten definitiv aus dem Register ausscheiden (z. B. Tod, Umzug, Rücknahme der EW).

Tipps zur Dokumentation

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

- Einträge zur Therapie / zu Therapieänderungen sind elementar und müssen nachvollziehbar und vollständig sein;
- In der Visite 1 sind Angaben zur Vortherapie Pflicht. Wenn es keine Vortherapie gab, können Sie die „nie“ Angaben auch durch einen senkrechten Strich kenntlich machen.
- Angaben zur BSA, dem PASI, der Abklärung einer PsA und zur Bewertung der PsA (bei vorliegender PsA oder bei entsprechenden Symptomen) sind Pflichtfelder.

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

PsoBest Veranstaltungen

Die nächste online Schulung wird am 26. März 2025 durchgeführt. Aktuelle Informationen finden Sie auch unter www.psobest.de.

FINANZIERUNG 2024

Die Finanzierung des Deutschen Psoriasis-Registers PsoBest erfolgt aus Eigenmitteln des CVderm sowie aus einer gepoolten Finanzierung beteiligter pharmazeutischer Unternehmen, für deren Arzneimittel PsoBest Aufgaben der Pharmakovigilanz wahrnimmt. Weiterhin werden wissenschaftliche Analysen durchgeführt. Die aktuelle Beteiligung der Unternehmen an PsoBest können der nachfolgenden Übersicht entnommen werden:

Arzneimittel	Name	Hersteller	Dokumentation in PsoBest	Pharmakovigilanz durch PsoBest	aktueller Förderstatus Präparat	aktueller Förderstatus Firma
Adalimumab	Imraldi®	Biogen *	●	●	●	●
Bimekizumab	Bimzelx®	UCB *	●	●	●	●
Deucravacitinib	Sotyktu®	BMS *	●	●	●	●
Dimethylfumarat	Skilarence®	Almirall *	●	●	●	●
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	Hulio®	Viartis	●	●	●	●
Adalimumab	Humira®	AbbVie *	●	●	●	●
Adalimumab	Hyrimoz®	Hexal	●	●	●	●
Adalimumab	Idacio®	Fresenius Kabi	●	●	●	●
Apremilast	Otezla®	Amgen	●	●	●	●
Brodalumab	Kyntheum®	Leo	●	●	●	●
Certolizumab	Cimzia®	UCB *	●	●	●	●
Ciclosporin	generisch		●	●	●	●
Etanercept	Benepali®	Biogen *	●	●	●	●
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

* Förderunternehmen von PsoBest

