

EINGEGANGEN
04. MRZ. 2015

**Beteiligung an der frühen
Nutzenbewertung des IQWiG**

Fragebogen zur Beschreibung einer
Erkrankung und derer Behandlung für
Patienten und Patientinnen bzw.
Patientenorganisationen

(Stand: 01/2013)

1 Allgemeine Informationen

Im Rahmen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) durchlaufen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen eine frühe Nutzenbewertung auf der Grundlage von Dossiers. Das jeweilige Dossier muss von dem zuständigen pharmazeutischen Unternehmen erstellt werden. Das Verfahren soll innerhalb von 6 Monaten feststellen, welcher Zusatznutzen für neue Arzneimittel im Vergleich zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie nachgewiesen ist. Die Ergebnisse dieser Nutzenbewertung bilden die Grundlage für die Preisbildung von Arzneimitteln. Sie stellen darüber hinaus aber auch wichtige Informationen für Patienten und Patientinnen sowie Ärzte und Ärztinnen dar.

Die frühe Nutzenbewertung durch das IQWiG (Dossierbewertung) ist gesetzlich auf eine Bearbeitungsdauer von 3 Monaten beschränkt. Zur Berücksichtigung der Patientenperspektive bei der Dossierbewertung hat das IQWiG den vorliegenden Fragebogen zur Weitergabe von Informationen über die Erkrankung und deren Behandlung entwickelt. Die Rückmeldungen der Patienten und Patientinnen bzw. Patientenorganisationen fließen in die Dossierbewertung ein. Hierfür ist eine Rückmeldung zeitnah nach Beginn des Verfahrens erforderlich.

Bitte unterstützen Sie uns mit Ihrem Wissen über die Erkrankung und deren Behandlung, füllen Sie diesen Fragebogen aus Sicht Ihrer Patientenorganisation aus und senden diesen bis zum

Abgabefrist: 16.03.2015

entweder per E-Mail an arzneimittel@iqwig.de oder im Original an folgende Adresse:

IQWiG
Ressort Arzneimittelbewertung
Stichwort „Dossierbewertung“
Im Mediapark 8 (KölnTurm)
50670 Köln

Zusätzlich ist die Zusendung eines ausgefüllten Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte erforderlich. Das Formblatt wurde Ihnen zusammen mit dieser Dokumentvorlage zugesandt.

Sollten Sie die Unterlagen zunächst per E-Mail einreichen, senden Sie die Originale (mit handschriftlicher Unterschrift) spätestens 10 Arbeitstage nach der oben genannten Frist, also bis zum **30.03.2015**, an die oben genannte Adresse.

Bitte beachten Sie, dass bei der Dossierbewertung nur Informationen berücksichtigt werden können, die fristgerecht eingereicht wurden. Nähere Erläuterungen hierzu und eine Liste häufig gestellter Fragen finden Sie am Ende dieses Fragebogens

1.1 Informationen zum Arzneimittel

Im Folgenden finden Sie einige Informationen zum Arzneimittel, das vom IQWiG bewertet wird.

Wirkstoffname	Apremilast
Ggf. Handelsname (sofern bereits bekannt)	Otezla
Anwendungsgebiet	aktiver Psoriasis-Arthritis (eine mit Psoriasis verbundene Entzündung der Gelenke) bei Patienten, bei denen eine Therapie mit krankheitsmodifizierenden antirheumatischen Arzneimitteln (DMARDs) nicht infrage kommt oder die darauf nicht ausreichend angesprochen haben. Otezla kann allein oder in Kombination mit anderen DMARDs angewendet werden
Link zu Dokumenten der europäischen Zulassungsbehörde EMA (soweit zutreffend)	<p>EPAR - Bewertungsbericht der europäischen Zulassungsbehörde:</p> <p>http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Public_assessment_report/human/003746/WC500182629.pdf</p> <p>Allgemeinverständliche Version des EPAR:</p> <p>http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/003746/WC500182630.pdf</p>

1.2 Kontaktdaten

Bitte geben Sie nachfolgend Ihre Kontaktdaten an und benennen Sie die Patientenorganisation, in deren Namen Sie den Fragebogen ausfüllen.

Name (für Rückfragen)	
E-Mail-Adresse	
Telefonnummer	
Name der Patientenorganisation	
Funktion innerhalb der Patientenorganisation	
Website	

1.3 Einverständniserklärung

Um die von Ihnen zur Verfügung gestellten Informationen im Rahmen der Dossierbewertung veröffentlichen zu können, bedarf es der nachfolgend aufgeführten Einverständniserklärung. Bitte ermöglichen Sie uns die Verwendung Ihrer Angaben, indem Sie die notwendige Unterschrift leisten.

Mir/Uns ist bekannt, dass der Name der Patientenorganisation sowie alle Angaben in den Abschnitten 2 bis 4 dieses Fragebogens im Rahmen des IQWiG-Berichts zur Dossierbewertung im Internet veröffentlicht werden können.

München, 6.3.2015 H.-D. Ley 

Ort / Datum Unterschrift

1.4 Erklärung der potenziellen Interessenkonflikte

Bitte füllen Sie das Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte aus und reichen dieses gleichzeitig mit dem beantworteten Fragebogen ein.

Eine Erläuterung zu diesem Formblatt finden Sie unter

https://www.iqwig.de/de/sich_beteiligen/interessenkonflikte/faq_formblatt_interessenkonflikt.3307.html

2 Informationen zur Erkrankung

2.1 Erfahrungen der Patientinnen und Patienten sowie der Betroffenen mit der Erkrankung

Welche Beeinträchtigungen und Aspekte treten im Zusammenhang mit der Erkrankung für dieses Anwendungsgebiet im täglichen Leben auf und beeinflussen u. a. die Lebensqualität?

Um Ihnen die Antwort zu erleichtern, haben wir einige Fragen als Anregung formuliert. Eine Beantwortung jeder einzelnen Frage ist nicht notwendig!

Mögliche Aspekte für die Beantwortung der Frage können sein:

- (1) Welche Aspekte und Symptome der Erkrankung sind wichtiger zu behandeln bzw. zu kontrollieren als andere?
- (2) Wie beeinflusst die Erkrankung Ihr tägliches Leben (Beruf, Familie, Freizeit) bzw. das der Betroffenen?
- (3) Welchen Einfluss hat die Erkrankung auf Ihre bzw. die berufliche Situation der Patientinnen und Patienten?
- (4) Gibt es Aktivitäten, die Sie bzw. die Betroffenen aufgrund ihrer Erkrankung nicht in der Lage sind zu tun?
- (5) Falls die Erkrankung über einen längeren Zeitraum andauert. Gibt es etwas, dass im Verlauf der Erkrankung wichtig ist zu beachten?
- (6) Welche Herausforderungen gibt es für die Pflege von Betroffenen mit dieser Erkrankung?
- (7) Welchen Einfluss hat die Behandlung auf die tägliche Routine in der Pflege?
- (8) ...

Bitte Text eingeben

2.2 Notwendigkeit der Betrachtung spezieller Patientengruppen

Ist es wichtig, spezielle Patientengruppen zu beachten?

Um Ihnen die Antwort zu erleichtern, haben wir einige Fragen als Anregung formuliert. Eine Beantwortung jeder einzelnen Frage ist nicht notwendig!

Einige Beispiele für unterschiedliche Patientengruppen:

- (1) Gibt es wichtige Unterschiede zwischen Männern und Frauen?
- (2) Gibt es wichtige Unterschiede bezüglich jüngerer und älterer Patienten?
- (3) Gibt es wichtige Unterschiede bezüglich verschiedener Krankheitsphasen?
- (4) Gibt es Unterschiede bezüglich ethnischer Gruppierungen?
- (5) ...

Bitte Text eingeben

3 Informationen zur Behandlung der Erkrankung

3.1 Erfahrungen der Patienten und Patientinnen mit den derzeit verfügbaren Therapien für das Anwendungsgebiet

Wie gut können Sie bzw. die Betroffenen mit den Ihnen bekannten Therapien die Erkrankung bewältigen? Dabei kann es sich sowohl um in Deutschland zugelassene Arzneimittel handeln als auch um solche, die für das Anwendungsgebiet des neuen Arzneimittels nicht zugelassen sind - sogenannte „off-label“ Anwendung. Bitte beziehen Sie Ihre Angaben auf das in Abschnitt 1.1 genannte Anwendungsgebiet.

Um Ihnen die Antwort zu erleichtern, haben wir einige Fragen als Anregung formuliert. Eine Beantwortung jeder einzelnen Frage ist nicht notwendig!

Mögliche Aspekte, die hierzu relevant sein könnten:

- (1) Welche Therapien nutzen Sie bzw. die Betroffenen derzeit zur Behandlung der Erkrankung im Anwendungsgebiet?
- (2) Wie effektiv ist die derzeitige Therapie in der Behandlung der Erkrankung?
- (3) Wie werden verschiedene Lebensbereiche (Beruf, Familie) durch die Therapie beeinflusst?
- (4) Gibt es Nebenwirkungen, die schwieriger bzw. besser zu tolerieren sind als andere?
- (5) Gibt es etwas, das im Verlauf der Behandlung der Erkrankung wichtig ist?
- (6) Gibt es aufgrund der Erfahrung von einigen oder mehreren Betroffenen einen Bedarf, der nicht durch die derzeitige Therapie gedeckt wird? Welchen Bedarf gibt es? Trifft dies für alle oder nur für eine bestimmte Gruppe von Betroffenen zu (z. B. Männer / Frauen)?
- (7) ...

Bitte Text eingeben

3.2 Erwartungen an eine neue Therapie

Welche Erwartungen stellen Sie bzw. die Betroffenen an eine neue Therapie? Sie können bei Ihrer Betrachtung neben medikamentösen Therapien auch nichtmedikamentöse Therapien berücksichtigen. Bitte beziehen Sie Ihre Angaben auf das in Abschnitt 1.1 genannte Anwendungsgebiet.

Um Ihnen die Antwort zu erleichtern, haben wir einige Fragen als Anregung formuliert. Eine Beantwortung jeder einzelnen Frage ist nicht notwendig!

Beispiele für mögliche Aspekte:

- (1) Welche Probleme (wie z. B. Nebenwirkungen) sind Ihnen bekannt, die mit den derzeitigen Therapien auftreten können und die bei einer neuen Therapie adressiert werden sollten?
- (2) Gibt es eine spezielle Lücke in der derzeitigen Therapie, die durch die neue Therapie behoben werden sollte?
- (3) Welche Nebenwirkungen sind akzeptabel und welche nicht?
- (4) Welche Erwartungen hätten Sie bzw. Betroffene bezüglich der Anwendung der neuen Therapie?
- (5) Gibt es Erwartungen an die Darreichungsform einer neuen Therapie?
- (6) ...

Bitte Text eingeben

4 Zusätzliche Informationen

Gibt es noch weitere Informationen, die Sie dem IQWiG mitteilen möchten (freiwillige Angabe)?

Bitte Text eingeben

Im Folgenden finden Sie Fragen und Antworten zur Berücksichtigung der Patientenperspektive bei der Dossierbewertung des IQWiG

Wie werden Patienten und Patientinnen bzw. Patientenorganisationen in die frühe Nutzenbewertung des IQWiG eingebunden?

Nach Erteilung des Auftrages durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gibt das IQWiG den vorliegenden Fragebogen an dem/der Sprecher/in des Koordinierungsausschusses der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V. Diese/r leitet den Fragebogen an Patientenorganisationen weiter, die von der Erkrankung betroffene Patienten und Patientinnen vertreten.

Wie viel Zeit haben Patienten und Patientinnen bzw. Patientenorganisationen, um die Dokumentvorlage auszufüllen?

Für das Ausfüllen der Dokumentvorlage stehen den Patientenorganisationen 15 Arbeitstage ab der Weitergabe an den/die Sprecher/in des Koordinierungsausschusses der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V zur Verfügung. Die Abgabefrist wird im Fragebogen vermerkt.

Ausschlaggebend für die fristgerechte Abgabe ist das Datum des Eingangs beim Institut. Für die Wahrung der Frist ist der rechtzeitige Eingang per E-Mail zunächst ausreichend. Die Originalunterlagen sind innerhalb von 10 Arbeitstagen nachzureichen. Alternativ können die Originale auch direkt bis zur Abgabefrist eingereicht werden, eine Abgabe per E-Mail ist dann nicht erforderlich. Für den fristgerechten Eingang des ausgefüllten Fragebogens bis zur Abgabefrist und der Originale bis spätestens 10 Arbeitstage nach Ende der Abgabefrist ist der/die Einreichende verantwortlich.

Welche sonstigen Voraussetzungen müssen erfüllt werden?

Für die Berücksichtigung der von Ihnen vorgelegten Informationen ist zusätzlich erforderlich, dass das Formblatt zur Offenlegung von potenziellen Interessenkonflikten vollständig ausgefüllt und fristgerecht eingereicht wird.

Erläuterungen zum Formblatt finden Sie unter

https://www.iqwig.de/de/sich_beteiligen/interessenkonflikte/faq_formblatt_interessenkonflikt.3307.html

Die von Ihnen in dem Formblatt offengelegten Beziehungen werden im Rahmen der Dossierbewertung veröffentlicht. Dabei wird lediglich tabellarisch aufgelistet, welche Arten von Beziehungen bestehen oder nicht bestehen. Konkrete Partner oder Höhen von Zuwendungen werden nicht genannt.

An wen sollen die ausgefüllten Dokumente geschickt werden?

Dokumente, die Sie per E-Mail versenden, schicken Sie bitte an folgende Adresse: arzneimittel@iqwig.de. Originaldokumente sollen an die nachfolgende Adresse geschickt werden: IQWiG, Ressort Arzneimittelbewertung, Stichwort „Dossierbewertung“, Im Mediapark 8, 50670 Köln.

Soll der ausgefüllte Fragebogen ebenfalls an die BAG-Selbsthilfe versandt werden?

Für die Patientenvertreter/-innen des G-BA sowie die Mitarbeiter/-innen der BAG-Selbsthilfe ist es sehr hilfreich, die Informationen aus diesem Fragebogen zu erhalten. Wenn Sie die Arbeit der o.g. Personen unterstützen möchten, schicken Sie den ausgefüllten Fragebogen an die folgenden E-Mail Adressen:

- patientenbeteiligung@g-ba.de
- geschaefsfuehrer@bag-selbsthilfe.de

Soll zitierte Literatur dem Fragebogen beigefügt werden?

Wenn Sie Literatur zitieren, ist es für uns hilfreich, wenn Sie uns diese ebenfalls per E-Mail zur Verfügung stellen. Dies ist allerdings nicht verpflichtend.

Wie kann ich eine Rückmeldung zu meinem ausgefüllten Fragebogen erhalten?

Wenn Sie eine Rückmeldung zu Ihrem ausgefüllten Fragebogen wünschen, schreiben Sie bitte eine E-Mail an arzneimittel@iqwig.de. Wir melden uns dann nach Abschluss der Dossierbewertung bei Ihnen.

Haben Sie weitere Fragen zum Ablauf oder zum Inhalt des Fragebogens?

Bei Fragen zum Ablauf oder zum Inhalt des Fragebogens können Sie sich an arzneimittel@iqwig.de wenden.

Anlage zur Einbindung von Patientenvertretern zu A 15-09, Apremilast
Schuppenflechte (Psoriasis-Arthritis) der Gelenke

Beteiligung an der frühen Nutzenbewertung des IQWiGs
„Fragebogen zur Beschreibung einer Erkrankung und derer Behandlung für Patienten und Patientinnen bzw. Patientenorganisation (Stand: 01/2013)“

Zu 1.2 Kontaktdaten

Deutscher Psoriasis Bund e. V.
info@psoriasis-bund.de
Telefon: 040 223399-0

Hans-Detlev Kunz
Geschäftsführer

www.psoriasis-bund.de

Zu 1.4 Erklärung der potenziellen Interessenkonflikte

Der Deutsche Psoriasis Bund e. V. hat sich der Selbstverpflichtung der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe e. V. im Umgang mit Wirtschaftsunternehmen im Gesundheitswesen, insbesondere mit Unternehmen der pharmazeutischen Industrie unterworfen. Der DPB nimmt auf der Basis seiner Satzung und der Selbstverpflichtungserklärung finanzielle Zuwendungen von Privatpersonen, Firmen, Krankenkassen und anderen Sozialleistungsträgern sowie der öffentlichen Hand unter Beachtung der §§ 51 bis 63 der Abgabenordnung, auch Kostenerstattungen als vom Finanzamt Hamburg als gemeinnützig anerkannter Verein entgegen.

Mit den finanziellen Zuwendungen werden nur DPB-Projekte im Sinne von § 2 der DPB-Satzung finanziert. Über Zuwendungen und geförderte Projekte informiert der DPB zeitnah in seiner Verbandszeitschrift PSO Magazin (ISSN 0938-8532)*. Eine Aufstellung über die finanziellen Zuwendungen des Vorjahres wird regelmäßig jährlich in der Juni-Ausgabe veröffentlicht. Auch der Bericht der satzungsbestimmten Rechnungsprüfer wird publiziert.

In der Ausgabe PSO Magazin 3-2014, Seite 35 sind unter der Überschrift „DPB-Unterstützung: Was kam von wem?“ finanzielle Zuwendungen mit Art und Betrag des Jahres 2013 veröffentlicht. Alle PSO Magazine stehen gemäß Verordnung über die Pflichtablieferung von Medienwerken der Öffentlichkeit bei der Deutschen Nationalbibliothek, Frankfurt und bei der Staats- und Universitätsbibliothek Hamburg Carl von Ossietzky zur Verfügung, die jede Ausgabe des PSO Magazins archivieren.

Die Publikation kann bei Interesse auch in der Geschäftsstelle des Verbandes während der Bürozeiten eingesehen werden.

Hans-Detlev Kunz – DPB-Geschäftsführer

* Die ISSN ist der internationale Identifier für Zeitschriften und andere fortlaufende Publikationen in der elektronischen und gedruckten Welt.

Zu 2.1 Erfahrungen der Patientinnen und Patienten sowie der Betroffenen mit der Erkrankung

Psoriasis ist eine genetisch determinierte, getriggerte Hautkrankheit, die lebensbegleitend ist. Die Ausprägung und die zeitliche Belastung, der in Schüben verlaufenden Erkrankung, unterliegen durchaus jahreszeitlichen Rhythmen. Es werden unterschiedliche Trigger, die zur Auslösung der Erkrankung führen, diskutiert. Nur einige wenige (z.B. Mandelentzündungen) sind in evidenten

Studien untersucht. Es gibt ein breites Feld von Assoziationen, wo bestimmte Genmuster überraschend parallel auch in anderen Indikationsfeldern auftreten. Eine Psoriasis der Haut und/oder der Gelenke ist durch extrem individuelle Krankheitsverläufe charakterisiert. Jeder Mensch mit Schuppenflechte hat seine eigene Psoriasis und ggf. auch noch seine eigene Psoriasis-Arthritis.

Genauere Prävalenz- und Inzidenzdaten zur Psoriasis-Arthritis in Deutschland liegen nicht vor. Lehrbücher und durch Kliniken initiierte Studien sprechen von 30 Prozent der zwei Prozent Erkrankter mit einer Schuppenflechte der Haut, die auch eine Schuppenflechte der Gelenke entwickeln. Zum Wesen der Psoriasis-Arthritis siehe das DPB-Info-Blatt 2 „Psoriasis-Arthritis“. Die weiteren Aussagen treffen parallel zu, da bei Dreiviertel der Menschen mit Schuppenflechte eine Erkrankung der Haut der Gelenkerkrankung vorausgeht. Die Zahl der Erkrankten mit Psoriasis-Arthritis ohne jeden Hinweis an der Haut liegt nach Schätzungen weit unter fünf Prozent der Inzidenz und ist der medizinischen Sorgfalt oder diagnostischer Fähigkeiten beteiligter Fachdisziplinen geschuldet.

Psoriasis unterliegt einer hohen Stigmatisierung und Ausgrenzung, weil die Hautkrankheit nicht dem Hautideal einer gesunden Haut entspricht und Ansteckungspotential der unwissenden Bevölkerung suggeriert. Menschen mit Schuppenflechte neigen daher dazu, sich mit ihrer Erkrankung zu verstecken („versteckte Volkskrankheit Schuppenflechte“).

Wissenschaftlich belegt ist, dass die Last der Krankheit Psoriasis durchaus höher sein kann als dies bei durchaus tödlich verlaufenden Erkrankungen beobachtet wurde (Rapp et al).

Es kann lange dauern, bis eine Psoriasis-Arthritis sicher diagnostiziert wird, wenn betreuende Mediziner zur Identifizierung einer Psoriasis-Arthritis nicht gut qualifiziert sind. Es gibt keinen Marker für eine Psoriasis-Arthritis, sondern nur episodische Symptome, die der Patient dem Arzt übermitteln muss. Röntgenologische oder sonographische Methoden können erst nach Jahren Gelenkveränderungen darstellen. Wichtig für den Patienten ist die Einbindung von Dermatologen und Rheumatologen in seine Behandlung und die Übertragung, der wechselseitigen therapeutischen Überlegungen der Fachärzte. Gleiches gilt, wenn Psoriasis-Arthritis-Patienten andere Mediziner als Primärärzte des Vertrauens ohne dermatologische oder rheumatologische Zusatzausbildung nutzen

Psoriasis-Arthritis ist nicht reversibel. Die Krankheit beeinflusst das Tagesgeschehen vom Aufstehen bis zum Schlafengehen und darüber hinaus durchaus auch noch während der Nachtruhe. Die Beweglichkeit kann stark eingeschränkt und durchaus auch gar nicht mehr möglich sein (z.B. bei Gelenkzerstörung oder Knochenaufbau um Gelenke). Psoriasis-Arthritis kann mit erheblichen Schmerzen, Schlaflosigkeit und Ängsten verbunden sein. Alle Bereiche individueller Lebenswelten werden deshalb durch die Krankheit negativ beeinflusst.

Die Notwendigkeit der Behandlung richtet sich nach individuellen körperlichen und psychischen Faktoren, Stressanfälligkeit, Risikobereitschaft und den Bedingungen unterschiedlicher Lebenswelten eines Patienten insbesondere der beruflichen Tätigkeit. In diese Situation sind therapeutische Verfahren zu integrieren. Gelingt dies, wird Lebenszufriedenheit in der individuellen Lebenswelt geschaffen. Gelingt dies nicht, können Schlafstörungen, Depressionen, Alkohol- und Tabakabusus sowie Selbstmordabsichten die Folge sein.

Eine Psoriasis der Haut ist extensiv pflegebedürftig und bei gleichzeitiger Psoriasis-Arthritis schwierig oder gar nicht mehr möglich. Die Pflege ist den Menschen mit Psoriasis individuell überlassen.

Der Umgang mit der eigenen Haut und eingeschränkter Beweglichkeit durch Psoriasis-Arthritis schaffen tägliche Probleme. Dieser persönliche Aufwand durch therapeutische Maßnahmen wird zum Beispiel durch Wege- und Wartezeiten, noch gesteigert. Pflege und therapeutische Maßnahmen sollten dem individuellen Verlauf, insbesondere bei Schubintervallen, individuell angepasst sein, um Unter- und Überversorgung zu vermeiden. Ansonsten wird die Stressanfälligkeit der Psoriasis kontraproduktiv gefördert.

Erkrankten fällt nicht nur die Last der Erkrankung anheim, sondern Psoriasis bedeutet auch noch erhebliche finanzielle Verluste durch Krankheit initiierte Kosten, die von der Solidargemeinschaft gesetzlich Versicherter nicht übernommen werden. Dazu zählen Zu- und Draufzahlungen, Kleidungskosten sowie Fahrt- und Wegezeitkosten.

Nach erstmaliger Manifestation sind durchaus auch räumliche Gegebenheiten wegen einer Psoriasis-Arthritis zu verändern, z.B. Umbauten Dusche gegen Badewanne und andere krankheitsbedingte Einbauten notwendig, um in der häuslichen Umgebung Psoriasis und Psoriasis-Arthritis bedingte Probleme zu minimieren.

Mit jedem neuen therapeutischen Verfahren, geänderten Darreichungen oder anderen methodischen Ansätzen sind generell Hoffnungen verbunden, um damit das psoriatische Problem endgültig lösen zu können. Häufig werden aber Hoffnungen durch Enttäuschungen überholt. Erwartet werde, dass neue therapeutische Verfahren rasch das Schuppen und den Juckreiz beenden, die Rötung minimieren und Gelenkprozesse stoppen, um Lebensbedingungen zu schaffen, die für Gesunde als gesellschaftlich normal angesehen werden. Dabei sollten Nebenwirkungen nicht mehr und nicht andere Probleme initiieren als das eigentliche krankheitsbedingte Problem der Psoriasis-Arthritis selbst. Je eher Symptomlinderung und Erscheinungsfreiheit von Läsionen eintritt und je länger erscheinungsfreie Intervalle erwartet werden dürfen, desto besser nützt ein therapeutisches Verfahren, Lebensqualität zu erhalten, wiederherzustellen oder zu verbessern.

Dies betrifft insbesondere die die Beweglichkeit von Gelenken. Nicht die Wirkung, sondern der patientenseitige individuelle Nutzen gemessen an der Lebenszufriedenheit in der eigenen Lebenswelt ist das Maß der Dinge. Lebenszufriedenheit ist kein Faktor einer abstrakten Lebensqualität, sondern Ergebnisqualität jeder ergriffenen Maßnahme zur Verbesserung der Lebenssituation trotz Psoriasis und Psoriasis-Arthritis in der jeweiligen Lebenswelt Erkrankter.

Je weniger eine therapeutische Maßnahme den regelmäßigen Tagesablauf beeinträchtigt, desto besser ist deren Adhärenz.

Es spricht für sich selbst, dass Gelenkverformungen, Gelenkzerstörungen oder Gelenkversteifungen unbehandelt zwingend zur Berufs- und Erwerbsunfähigkeit führen. Bei Psoriasis-Arthritis ist entscheidend, frühzeitig therapeutische Maßnahmen zu unternehmen, die die Prozesse an den Gelenken zum Stillstand bringen, um zumindest den Status quo zu erhalten. Kaputte Gelenke sind nicht mehr biologisch natürlich zu reparieren.

Zu 2.2 Notwendigkeit der Betrachtung spezieller Patientengruppen

Es gibt keine wirklichen Unterschiede zwischen Männern und Frauen. Es gibt auch keine speziellen Merkmale zur Klassifizierung von Menschen in Patientengruppen. Eine solche Einteilung führe zu einer weiteren Stigmatisierung und ist ethisch bedenklich (Klassifizierung von Menschen nach körperlichen Merkmalen). Gleiches gelte auch für eine therapiedominierende ACR-Bewertung einer Psoriasis-Arthritis.

Die Behandlung von Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren erfolgt mit wenigen Ausnahmen nur durch Medikationen für Erwachsene im „Off-Label“.

Bei einer Psoriasis-Arthritis ist eine Psoriasis der Nägel besonders zu beachten. Körperliche Beschränktheit kann zu Partnerschafts- und Sexualproblemen führen.

Ist eine Psoriasis der Haut mit einer Psoriasis der Gelenke verbunden, bedürfen insbesondere ältere, schon in der Beweglichkeit eingeschränkte Patienten eher Assistenz bei der Unterstützung der häuslichen Therapie und basistherapeutischen Pflege. Je nach Form und Lokalisation der er-

kranken Gelenke, kann auch Assistenz bei jüngeren Patienten mit Psoriasis-Arthritis notwendig werden.

Bei Systemischer Therapie kann es zur Aufdosierungen kommen (z.B. bei oraler MTX-Gabe).

Die parallele Nutzung diverser verordneter oder freiverkäuflicher Medikamente zur Anwendung multipler Gelenkprobleme sind ein kaum kalkulierbares medizinischer Problem, ganz besonderes bei multimorbiden Patienten.

Es gibt Unterschiede bei Männern und Frauen beim öffentlichen Auftreten: „Aus meiner Erfahrung bei der Selbsthilfe weiß ich, dass die Erkrankung für Frauen oft schlimmer ist als für Männer. Jüngere brauchen sofort schnelle Hilfe. Sie stehen mitten im Leben. Sie sind in der Ausbildung, stehen vielleicht am Anfang einer Partnerschaft usw. Wenn sie dann, wie es jetzt ist, erst alle Therapien durchgemacht haben müssen, um an die gut wirksamen Medikamente zu kommen, wenn sich die Behandlung hinzieht oder Therapieziele sich nur schleppend einstellen, sollten sie auch psychologische Betreuung bekommen. Aber auch ältere Patienten hätten gern schnelle, gute Hilfe.“

Menschentyp abhängige Unterschiede sind nicht bekannt. Afrikaner können genauso eine Psoriasis-Arthritis entwickeln wie Asiaten oder Europäer.

Psoriasis-Arthritis hat deutliche psychosomatische Komponenten. Zur beschränkten Teilhabe am Leben durch Stigmatisierung kommen tatsächliche Beschränkungen der Beweglichkeit hinzu.

Zu 3.1 Erfahrungen der Patientinnen und Patienten mit den derzeit verfügbaren Therapien für das Anwendungsgebiet

Bezüglich der bei Psoriasis-Arthritis eingesetzten therapeutischen Möglichkeiten wird auf die Systemtherapeutika gemäß S3-Leitlinie Psoriasis vulgaris sowie auf die Ausführungen in der als Anlage beigefügten Patientenversion zur S3-Leitlinie hingewiesen. Da die Psoriasis-Arthritis einen äußerst individuellen Verlauf hat, sind generelle Aussagen zur individuellen Effektivität von Therapien nicht möglich. „Was dem einen hilft, kann dem Anderen schaden.“

Therapien verlieren im Laufe der Zeit ihre Wirkung oder können nicht lebensbegleitend genutzt werden.

Bei guter Information und Aufklärung mit partnerschaftlicher Entscheidungsfindung, die Ziele der Therapie gemeinsam festlegt, kann das Risiko von z.B. Infekten bei der Therapie der Psoriasis-Arthritis mit immunsuppressiven Wirkstoffen durch individuelle Beachtung gemindert werden. Der Einsatz von Medikamenten richtet sich derzeit (leider) manchmal auch nach nicht medizinisch begründeten Erwägungen des verordnenden Arztes.

Über Jahrzehnte Erkrankte wägen Risiken durchaus anders ab: „Selbst wenn sich herausstellen würde, dass sich durch das Medikament die Lebenszeit verkürzt, würde ich dieses Medikament weiter nehmen, da der jetzige Zustand und seine positiven Effekte immer noch besser sind als vorher.“

Es fehlt an einer geleiteten Zusammenarbeit unterschiedlicher Fachdisziplinen. Diese muss der Patient selber herstellen. „Es braucht starke Nerven, Ausdauer und Wissen, um seine Belange durchzusetzen.“

Zu 3.2 Erwartungen an eine neue Therapie

Jede neue Therapie weckt Hoffnungen.

Eine neue Therapie sollte eine langfristige, nachhaltige und stabile Wirkung haben. Eine Behandlung der Haut und der Gelenke muss parallel möglich sein. Therapien aus dem Verordnungsspekt-

rum müssen in einem vertretbaren Zeitrahmen bleiben. Der Nutzen wird höher bewertet, wenn die häusliche Anwendung einfacher, weniger häufig durchzuführen sind und Nebenwirkungen innerhalb der individuell vertretbaren Risikobewertung bleiben.

Eine Patientenaussage: „Ein Mittel, das einfach in der Anwendung ist und eine lange Wirkung hat, wäre ideal. Der Zugang müsste einfach und frei von anderen als medizinischen Erwägungen sein. Es sollte keine Facharzt spezifische Bindungen geben. Der verordnende Arzt muss seine Fachkunde zum Einsatz des Medikaments oder der Methode spezifisch nachweisen. Es dürfen keine Hürden aufgebaut sein, die ohne naturwissenschaftliche Begründung erst ein Durchprobieren anderer zugelassener Verfahren erfordern, nur weil diese kostengünstiger sind. Behandlungsalgorithmen bedürfen immer einer medizinischen Begründung.“

Zu 4. Zusätzliche Informationen

Typischerweise werden bei der Bewertung des Nutzens einer therapeutischen Intervention in Deutschland als Kriterien Mortalität, Morbidität und Lebensqualität herangezogen. Das IQWiG sucht auftragsgemäß weltweit nach evidenten Studien. Studien zur Lebensqualität, die einzelne Faktoren dieses abstrakten Begriffs mit wissenschaftlichen Messinstrumenten untersuchen, sind rar. Ob genutzte validierte Messinstrumente noch die sich wandelnden Faktoren der Lebensqualität in Deutschland abbilden und ob verfügbare Messinstrumente, die nicht zur Einschätzung einer Psoriasis-Arthritis primär entwickelt wurden, übertragen sein können, wird sehr kritisch gesehen. Es macht individuell einen großen Unterschied, welche Gelenke erkranken, wie viele es sind und welches Ausmaß die Einschränkung schon eines einzigen Gelenks haben kann. Ist jeweils ein Fingergelenk an jeder Hand erkrankt, sind Greiffunktionen ggf. nicht mehr möglich. Ist ein Wirbelgelenk oder ein Kniegelenk erkrankt, kann der Erkrankte ggf. nicht mehr Laufen.

Ein patientenrelevantes Kriterium im Rahmen der frühen Nutzenbewertung ist deshalb auch "Verkürzung der Krankheitsdauer". Unklar bleibt, wie das IQWiG dieses Kriterium wissenschaftlich bewertet.

Den höchsten Nutzen hätte eine Reparatur der Gelenkfunktion (Heilung)!

Die therapeutisch mögliche Verkürzung des aktuellen Krankheitsgeschehens (Stillstand) bei der ursächlich nicht heilbaren Erkrankung Psoriasis-Arthritis hat immer einen Zusatznutzen im Vergleich zu vergleichbaren therapeutischen Verfahren mit dem primären Endpunkt Lebensqualität. Weitere patientenrelevante (Zusatz)Nutzen sind zeitliche Aspekte von Therapiezielen. "Können Gelenkprozess schnell gestoppt und im Status quo gehalten werden". Der (Zusatz-)Nutzen läge immer in gewonnener Zeit in der solche Zeitpunkte früher als durch andere Therapien erreicht werden, weil damit die Entlastung von Krankheit in den Lebenswelten der Menschen mit Schuppenflechte eher eintritt oder stabilisiert wird.

Würde z.B. mit der einen Therapie nach vier Wochen schon das (dokumentierte) Ziel Verbesserung der Lebenszufriedenheit als Ergebnisparameter und mit einer anderen Therapie bei vergleichbarer (finaler) Wirksamkeit/Sicherheit erst nach 12 Wochen erreicht, hätte dies einen klaren Vorteil für die Psoriasis-Patienten und wäre gut geeignet deren Adhärenz zu sichern.

Der Nutzen von therapeutischen Verfahren ist keine Frage der Ökonomie, weil sonst nicht veränderbare, bekannte naturwissenschaftliche Erkenntnisse ökonomischen Faktoren unterworfen werden. Eine Psoriasis-Arthritis richtet sich aber genau nicht nach individuellen oder gesellschaftlich vorgegebenen ökonomischen Bedingungen.

In anderer Verkettung von Aussagen im § 35b SGB V richtet sich der Nutzen für Menschen mit Schuppenflechte nach der Verbesserung deren Lebensqualität durch Verbesserung des Gesundheitszustandes (Abheilung von Hautstellen) bei Verkürzung der Krankheitsdauer (Zeit bis zum Stillstand der Prozesse) bei Verringerung der Nebenwirkungen. Dabei haben ökonomische Aspekte (Übernahme der Kosten durch die Versichertengemeinschaft) auch noch die Angemessenheit und die Zumutbarkeit für den Erkrankten zu berücksichtigen.

Würde es den Menschen mit Psoriasis-Arthritis besser gehen können, wenn von einer Versicherungsgemeinschaft finanzierte Leistungen sich bei einer Nutzen-Kosten-Bewertung nur an der messbaren Lebenszufriedenheit trotz Psoriasis-Arthritis orientiert?

Wenn evidente Studien nur gemäß der wissenschaftlichen Bewertung des IQWiGs zu Therapien nicht vorliegen oder Studien vom IQWiG nicht als evident anerkannt werden, kann daraus nicht geschlossen werden, dass ein Nutzen oder Zusatznutzen nicht existiert. In diesen Fällen wird eine Entscheidung auf der Basis von Nichtwissen getroffen – nur, weil ggf. ein formaler Fehler im Studienprotokoll vorliegt! Welcher ethische Grundsatz rechtfertigt in diesem Fall einer Bewertung, die Verweigerung der Solidargemeinschaft der gesetzlich Versicherten, Kosten nicht zu übernehmen?

Ergänzend wird auf das beigefügte DPB-Info-Blatt 2 „Psoriasis-Arthritis“ hingewiesen.



Psoriasis-Arthritis

Die Psoriasis vulgaris ist, mit einem Vorkommen bei etwa zwei bis drei Prozent der Bevölkerung, eine der häufigsten chronischen Entzündungskrankheiten. Neben Symptomen an der Haut können entzündliche Veränderungen auch Strukturen des Skelettsapparats betreffen. So kann es zu Entzündungen der Gelenke in Form einer Entzündung der Gelenkhaut (Synovitis), der Knochen und des Knochenmarks (Ostitis, Osteomyelitis), der Knochenhaut (Periostitis) sowie des gelenknahen Ansatzes von Sehnen, Bändern und Gelenkkapseln (Enthesitis) kommen. Diese vielfältigen entzündlichen Prozesse werden unter dem Begriff „Psoriasis-Arthritis“ zusammengefasst. Die Information wurde von Prof. Dr. Kristian Reich und Dr. Rotraut Mössner unter Einbeziehung der Selbsthilfe bei Schuppenflechte erarbeitet und von Dr. Peter Weisenseel aktualisiert. Das Info-Blatt wendet sich vor allem an Patienten, die an einer Psoriasis-Arthritis erkrankt sind.

Häufigkeit der Psoriasis-Arthritis

Der Anteil an Psoriasis-Patienten, die eine Psoriasis-Arthritis bekommen, wurde früher mit etwa fünf Prozent angegeben. Neue Untersuchungen deuten auf eine Häufigkeit von etwa 20-30 Prozent hin. Hochgerechnet auf die deutsche Bevölkerung entspricht dies etwa 400.000 Patienten. Diese höheren Zahlen sind wahrscheinlich auf ein besseres Verständnis und eine verstärkte Wahrnehmung des breiten klinischen Spektrums der Psoriasis und Psoriasis-Arthritis sowie den Einsatz empfindlicherer (sensitiverer) bildgebender, diagnostischer Verfahren wie z.B. der Kernspintomografie zurückzuführen.

Zeitpunkt des Auftretens

Bei etwa 75 Prozent der Patienten zeigen sich psoriatische Hautveränderungen vor Auftreten der Psoriasis-Arthritis. In etwa 15 Prozent der Fälle treten Haut-

und Gelenksbeschwerden gleichzeitig auf. Bei bis zu 10 Prozent der Patienten geht die Psoriasis-Arthritis der Manifestation an der Haut voraus. Bei Verdacht auf das Vorliegen einer Psoriasis-Arthritis sollte immer auch eine Suche nach minimalen Hautsymptomen sowie Nagelveränderungen der Psoriasis erfolgen. Neben der Diagnose einer Psoriasis ist auch eine positive Familienanamnese für Psoriasis (andere Familienmitglieder haben Psoriasis) ein diagnostisches Kriterium einer Psoriasis-Arthritis. Das Risiko an einer Psoriasis-Arthritis zu erkranken ist besonders hoch, wenn sich die Psoriasis an der Kopfhaut, in der Gesäßfalte und/oder an den Nägeln manifestiert [7]. Zur Diagnose einer Psoriasis-Arthritis ist das Vorliegen einer Schuppenflechte der Haut aber nicht unbedingt erforderlich [1]. Patienten mit Psoriasis-Arthritis leiden auch häufiger unter einer entzündlichen Mitbeteiligung des Auges (z.B. Regenbogenhaut-Entzündung).

Erscheinungsbild

Prinzipiell kann die Psoriasis-Arthritis alle Gelenke betreffen. Häufig tritt eine Psoriasis-Arthritis an Finger- und Zehengelenken, Hand- und Fußgelenken, Kniegelenken und am Stammskelett auf. Seltener befallen sind Ellenbogen, Hüftgelenke und Kiefergelenke. Bei einer Gruppe von Patienten sind nur wenige, meist größere Gelenke betroffen (oligoartikulärer Typ), bei anderen Patienten findet sich eine Entzündung mehrerer kleiner Gelenke vor allem der Finger und Zehen (polyartikulärer Typ), ähnlich wie bei der rheumatoiden Arthritis. Bei bis zu 40 Prozent der Patienten findet sich eine Beteiligung des Stammskeletts. Bei mehr als 40 Prozent der Patienten kommt es im Verlauf der Erkrankung zu einer Beteiligung von mehr als fünf Gelenken. Wie bei der rheumatoiden Arthritis kann es auch bei der Psoriasis-Arthritis zu einer dauerhaften Schädigung von Gelenken kommen.

[2]. Eine fortschreitende Gelenkerstörung kann bei etwa 20 Prozent der Patienten auftreten. Als Risikofaktoren für einen schweren Verlauf gelten weibliches Geschlecht, frühes Manifestationsalter sowie ein plötzlicher (akuter) Beginn der Arthritis mit starken Symptomen.

Gewisse Befallsmuster im Verlauf der Krankheit sind typisch für eine Psoriasis-Arthritis. Hierzu zählen eine Entzündung, die zur Schwellung eines gesamten Fingers oder Zehe führt („Wurstfinger, -zehe“; Daktylitis) oder Veränderungen an den äußeren (distalen) Fingergelenken einer Hand. Eine Psoriasis der Nägel findet sich besonders häufig bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis (ca. 70 Prozent im Vergleich zu 30 Prozent bei allen Patienten mit Psoriasis).

Ursachen

Es ist bisher noch nicht geklärt, welche Faktoren im Einzelnen dazu führen, dass nur eine Untergruppe von Patienten mit Psoriasis der Haut eine Psoriasis-Arthritis entwickelt. Wahrscheinlich spielen hier Umweltfaktoren wie bakterielle Infekte oder mechanische Faktoren wie eine starke Beanspruchung der Gelenke, vor dem Hintergrund einer besonderen genetischen Veranlagung, eine Rolle [3]. Es besteht ein genetischer Zusammenhang mit dem humanen Proteinkomplex HLA-B27.

Beschwerden

Die Gelenkerkrankung kann sich in Schmerzen, Gelenkergüssen, Rötungen und Schwellungen über einem Gelenk, Morgensteifigkeit, Einschränkung der Funktion und Verformungen der Gelenke äußern. Bei einer Beteiligung des Stammskeletts findet sich häufig ein Befall der Kreuzbein-Darmbeinfuge (Sacroiliitis). Diese kann sich in Schmerzen des unteren Rückens und Gesäßes äußern, die nachts am stärksten ausgeprägt sind und unter Bewegung abnehmen. Bei Beteiligung der Wirbelsäule sind

die Hals- und Brustwirbelsäule häufiger als die Lendenwirbelsäule mit einbezogen. Hier kann es ebenfalls zu Schmerzen und zu einer eingeschränkten Beweglichkeit der Wirbelsäule kommen. Zum Beispiel kann die Drehung des Kopfes schmerzhaft und eingeschränkt sein. Symptome bei Befall des Stammskeletts ähneln denen des Morbus Bechterew, beginnen jedoch in der Regel später und nehmen einen weniger schweren Verlauf.

Enthesitis

Beschwerden bei der Psoriasis-Arthritis können auch durch eine Entzündung der Bereiche ausgelöst werden, an denen Sehnen, Bänder oder Gelenkkapseln in den Knochen einstrahlen (Enthesitis). Eine Enthesitis kann sich als spontaner Schmerz oder als Druckschmerz äußern. Es kann eine gelenknahe Schwellung sichtbar sein. Ferner kann die Entzündung zu Einschränkungen der Beweglichkeit führen. Enthesitiden verlaufen häufig aber auch ohne Beschwerden und bleiben vom Patienten unbemerkt. Bei der Psoriasis-Arthritis sind der Ansatz der Achillessehne an der Ferse („entzündlicher Fersensporn“) sowie die am Fersenbein ansetzende Sehnenplatte der Fußsohle häufig erkrankt. Enthesitiden finden sich ferner häufig im Bereich der Wirbelsäule und gelenknahe im Bereich der oberen Rippen, dem Brustbein und dem Schlüsselbein. Dadurch können atemabhängige Schmerzen hervorgerufen werden. Die Entzündung einer einzigen Entthese kann alleiniger klinischer Ausdruck einer Psoriasis-Arthritis sein. Meistens sind aber mehrere Gelenke beteiligt, und es bestehen weitere Zeichen der Psoriasis-Arthritis.

Sonderformen der Psoriasis-Arthritis

Neben den klassischen Varianten der Psoriasis-Arthritis gibt es auch seltene Sonderformen.

Die psoriatische Onycho-Pachyder-

mo-Periostitis (POPP) ist eine Kombination von Nagelwachstumsstörung, Schwellung von Weichteilen der Fingerglieder und Entzündung der Knochenhaut, bei der eine Entzündung der Gelenkhaut fehlen kann [4]. Weitere Varianten sind eine sterile (d.h. ohne Nachweis von Erregern) Ostitis/Osteomyelitis der langen Röhrenknochen, der Schlüsselbeine oder der Kieferknochen (chronische rekurrende multifokale Osteomyelitis, CRMO) sowie eine verstärkte Verknöcherung (Hyperostose) am Übergang von Brustbein, Schlüsselbein und Rippen. Die CRMO und Hyperostose können mit bakteriellen Knochenentzündung oder Knochentumoren verwechselt werden. Sie werden vor allem bei der pustulösen Variante der Psoriasis beobachtet und werden unter dem Oberbegriff „SAPHO-Syndrom“ als Akronym für Synovitis, Akne, Pustulosis, Hyperostose und Osteomyelitis zusammengefasst [5].

Diagnose

Die Diagnose „Psoriasis-Arthritis“ sollte möglichst interdisziplinär in Zusammenarbeit von Rheumatologen und Dermatologen gestellt werden. Dabei erfolgt die Diagnose der Psoriasis-Arthritis in Zusammenschau von klinischer Untersuchung und Anamnese, Laboranalysen und bildgebenden Verfahren. Zur Darstellung erkrankter Abschnitte des Skeletts eignet sich als Suchmethode die Skelettszintigraphie. Abhängig von den jeweiligen Strukturen können konventionelle Röntgendiagnostik, Computertomographie, Kernspintomographie und hochauflösende Ultraschalluntersuchungen eingesetzt werden. Der Rheumafaktor im Blut ist typischerweise negativ.

Differenzialdiagnostisch muss die Psoriasis-Arthritis von anderen Gelenk-, Knochen- und Weichteilerkrankungen abgegrenzt werden, insbesondere von der rheumatoiden Arthritis, von degenerativen Gelenk-

veränderungen (Arthrose), von der Fibromyalgie, von Morbus Reiter sowie von der Gicht.

Behandlung

Die Therapie der Psoriasis-Arthritis ist abhängig von vielen Faktoren. Bei der Behandlung sind Ausmaß und Art der Gelenk- und Hautsymptome, die subjektive Beeinträchtigung des Patienten sowie früher durchgeführte Therapien, einschließlich deren Wirksamkeit und Verträglichkeit, zu berücksichtigen. Ferner spielen begleitende Erkrankungen und deren (medikamentöse) Therapie, aber auch Alter und Geschlecht des zu behandelnden Patienten eine Rolle. Die Therapien werden im DPB-Infoblatt Nr. 4 ausführlich behandelt und werden hier nur kurz erwähnt.

Eine symptomatische Therapie kann mit Schmerzmitteln, so genannten nicht-steroidalen Anti-Rheumatika (NSAR) wie z.B. Diclofenac, erfolgen und durch begleitende Maßnahmen wie Krankengymnastik und orthopädische Hilfsmittel (z.B. Einlagen) unterstützt werden. Falls diese Maßnahmen keine Besserung bewirken, kann eine lokale Infiltration mit Kortison (Spritze) erwogen werden. Falls eine starke Belastung von Gelenken, z.B. am Arbeitsplatz, besteht, sollte diese reduziert werden.

Ist der Verlauf der Psoriasis-Arthritis akut, geht mit Gelenkschwellungen einher oder finden sich Hinweise auf eine beginnende Zerstörung der Gelenke (Gelenkdestruktion), sollte frühzeitig der Einsatz einer Basistherapie erfolgen. Häufige Verwendung findet hierbei vor allem Methotrexat aber auch die Wirkstoffe Sulfasalazin und Leflunomid werden eingesetzt. Ciclosporin zeigt zwar eine gute Wirksamkeit auf Hautsymptome, ist aber bei der Psoriasis-Arthritis weniger effektiv. Von den Biologics werden die Gegenspieler des entzündlichen Botenstoffs Tumor-Nekrose-Faktor alpha (die so genannten TNF α -Antagonisten) Etanercept, Infliximab, Ada-

limumab, Certolizumab-Pegol und Golimumab in der Therapie der Psoriasis-Arthritis eingesetzt. Sie werden häufig mit MTX kombiniert. Diese neuen Substanzen besitzen eine gute Wirksamkeit sowohl auf Haut (mit Ausnahme von Certolizumab-Pegol und Golimumab, die bisher nur für die Psoriasis-Arthritis zugelassen sind) – als auch Gelenksymptome der Psoriasis und scheinen auch eine Zerstörung befallener Knochenabschnitte zu verlangsamen oder sogar zu verhindern [6]. Die genannten TNF α -Antagonisten sind als „second-line“ Therapie zugelassen (Stand Ende 2005), das heißt, sie sollen bevorzugt bei Patienten eingesetzt werden, die klassische Therapien nicht vertragen oder auf diese nicht ausreichend ansprechen. Ustekinumab, ein Inhibitor der entzündlichen Botenstoffe Interleukin 12 und 23, ist seit Ende 2013 zur Therapie der Psoriasis-Arthritis zugelassen. Mit der Zulassung von Apremilast, einem Phosphodiesterase 4-Inhibitor, wird in den USA und wohl auch Europa in 2015 gerechnet. Ältere Medikamente wie D-Penicillamin, Gold oder Chloroquin sollten zur Therapie nicht mehr eingesetzt werden.

Anmerkungen

Standardinformationen des Deutschen Psoriasis Bundes e.V., der Selbsthilfe bei Schuppenflechte in Deutschland, werden überwiegend von Mitgliedern seines Wissenschaftlichen Beirats formuliert und/oder geprüft. Die Information bietet die Gewähr, dem medizinisch-wissenschaftlichen Stand des Wissens bei Drucklegung zu entsprechen.

Alle vorstehenden Formulierungen zu Personen in der männlichen Form gelten auch in der weiblichen Form.

Autoren:

Dr. Rotraut Mössner, Prof. Dr. Kristian Reich, Dr. Peter Weisenseel

Redaktion:

Hans-Detlev Kunz

Wissenschaftlicher Beirat:

Prof. Dr. M. Augustin, Dermatologe; Prof. Dr. J. Barth, Dermatologe; Dr. F. Behrens, Rheumatologe; Dr. N. Buhles, Dermatologe und Sozialmediziner; Prof. Dr. Dr. I. Haase, Dermatologe; Prof. Dr. W. Harth, Dermatologe; PD Dr. A. Körber, Dermatologe; PD Dr. J. Lohmann, Internist und Rheumatologe; Prof. Dr. U. Mrowietz, Dermatologe; Dr. S. Philipp, Dermatologin; PD Dr. T. Rosenbach, Dermatologe; Prof. Dr. G. Schmid-Ott, Psychiater; Prof. Dr. M. Schön, Dermatologe; Prof. Dr. M. Sticherling, Dermatologe; Prof. Dr. U. Wollina, Dermatologe.

Literatur:

1. Helliwell PS, Taylor WJ (2005) Classification and diagnostic criteria for psoriatic arthritis, Ann Rheum Dis 64 Suppl 2:ii3-ii8
2. Moll JM, Wright V (1973) Psoriatic arthritis Semin Arthritis Rheum 3:55-78
3. Mössner R, Reich K (2005) Pathogenetische Aspekte der Psoriasis-Arthritis, Haut 1: 19-24
4. Anders HJ, Sanden S, Kruger K (2002) [Psoriatic onychopachydermo-periostitis], Z Rheumatol 61:601-4
5. Benhamou CL, Chamot AM, Kahn MF (1988) Synovitis-acne-pustulosis hyperostosis-osteomyelitis syndrome (SAPHO). A new syndrome among the spondyloarthropathies? Clin Exp Rheumatol 6:109-12
6. Mease PJ, Antoni CE (2005) Psoriatic arthritis treatment: biological response modifiers, Ann Rheum Dis 64 Suppl 2:ii78-ii82
7. Wilson FC, Icen M et al., Arthritis Rheum. 2009 Feb 15;61(2):233-9

Diese Information ist in keiner Weise eine Empfehlung für oder gegen individuelles Handeln. Die Information ist hinsichtlich der eigenen Entscheidung als wertneutral zu betrachten. Medizinische Festlegungen sollten im Benehmen mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Deutscher Psoriasis Bund e.V.
Seewartenstraße 10
20459 Hamburg
Telefon 040 / 22 33 99-0
Telefax 040 / 22 33 99 22
info@psoriasis-bund.de