

Studienprotokoll

Studie zur Versorgung der Psoriasis und atopischen Dermatitis in allgemeinmedizinischen Praxen in Deutschland 2018/19



Wissenschaftlicher Studienleiter:

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

Studienzentrale und methodische Leitung:



Institut für Versorgungsforschung
in der Dermatologie und bei Pflegeberufen

Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP)
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
E-Mail: m.augustin@uke.de
Tel.: +49-40-7410-55428, Fax: -55438

in Kooperation mit:

Prof. Dr. Martin Scherer und Mitarbeiter
Direktor des Institutes für Allgemeinmedizin
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

1 Synopsis

Studientitel	Studie zur Versorgung der Psoriasis und atopischen Dermatitis in allgemeinmedizinischen Praxen in Deutschland 2018/19 (PsoADA)
Indikation	Psoriasis (Pso) und atopische Dermatitis (AD)
Ziel	Generierung wissenschaftlicher Daten zur aktuellen Versorgungsqualität und zur leitliniengerechten Versorgung bei Psoriasis und atopischer Dermatitis in der hausärztlichen Versorgung in Deutschland aus medizinischer und aus Patientensicht.
Design	Versorgungswissenschaftliche Querschnittsstudie an Patienten mit Psoriasis und atopischer Dermatitis in hausärztlicher Versorgung
Fallzahl	n=800 erwachsene Patienten in der hausärztlichen Versorgung bei Allgemeinmedizinern, Praktischen Ärzten und Internisten
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none">• Psoriasis bzw. atopische Dermatitis gemäß klinischer Diagnosestellung• Alter \geq 18• schriftliche Einverständniserklärung liegt vor
Ausschlusskriterien	Fehlendes geistiges, körperliches oder sprachliches Vermögen zur Teilnahme an einer Fragebogen-Erhebung
Zielparameter	<ol style="list-style-type: none">1) Beschreibung des Schweregrades:<ul style="list-style-type: none">• Ärztliche Erfassung des Schweregrades• Erfassung von Komorbidität• DLQI2) Beschreibung Versorgungsqualität<ul style="list-style-type: none">• Therapienutzen und -zufriedenheit3) Patienten-Nutzen und subjektiv erlebte Versorgungsqualität<ul style="list-style-type: none">• Patient Benefit Index (PBI)
Studiendauer	Mai 2018 – November 2019
Beobachtungsdauer	52 Wochen
Statistische Auswertung	Alle Daten werden deskriptiv ausgewertet. Zusätzlich werden die Outcomes definierter Subgruppen auf signifikante Unterschiede geprüft.
Qualitätssicherung	Die Studie wird entsprechend den Kriterien der „Good Epidemiological Practice“ und der SOPs des CVderm auf Basis der DIN ISO 9001:2008 durchgeführt.
Ethik	Die Studie wurde von der Ethik-Kommission der Landesärztekammer Hamburg positiv bewertet. Die Bewertung weiterer zuständiger Kommissionen wird eingeholt.
Finanzielle Unterstützung	Novartis Deutschland (unrestricted grant)

2 Inhaltsverzeichnis

1	Synopsis	2
2	Inhaltsverzeichnis	3
3	Abkürzungen	4
4	Verantwortlichkeiten und Anschriften	5
4.1	Studienzentrum	5
4.2	Kooperation	5
4.3	Name und Anschrift des unterstützenden Unternehmens	5
5	Einleitung	6
5.1	Vorarbeiten	7
5.2	Ziel und Nutzen der Studie	8
6	Studienplan	9
6.1	Studiendesign	9
6.2	Fragestellung	9
6.3	Zentren	10
6.4	Studienablauf	10
6.5	Zu erhebende Daten	11
6.6	Fallzahlschätzung	11
6.7	Datenmanagement	12
6.8	Statistische Analyse	12
6.9	Qualitätssicherung	12
6.10	Datenschutz und Ethik	13
6.11	Publikationen	13
7	Zeitplan	13
8	Literaturverzeichnis	14

3 Abkürzungen

AD	Atopische Dermatitis
BSA	Body Surface Area (Körperoberfläche)
CVderm	Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie
DLQI	Dermatology Life Quality Index
EQ-5D	Lebensqualitäts-Fragebogen der EuroQol Group
FLQA-d	Freiburger Lebensqualitätsfragebogen für Hauterkrankungen
IGA	Investigator's Global Assessment
IVDP	Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen
PBI	Patient Benefit Index
PGA	Physician Global Assessment for Psoriasis
PsA	Psoriasis Arthritis
UKE	Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

4 Verantwortlichkeiten und Anschriften

4.1 Studienzentrum

Competenzzentrum Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm)
Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP)
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistr. 52, 20246 Hamburg
Tel: 040-7410-55428, Fax: 040-7410-55348
cvderm@derma.de

Prof. Dr. Matthias Augustin
Studienleiter

PD. Dr. Marc Alexander Radtke
Medizinischer Leiter

Nicole Zander, M.Sc.
Studienkoordination/Methodik

Valerie Andrees, M.Sc.
Studienkoordination

Dipl.-Psych. Anna Langenbruch
Biometrie/Statistik

4.2 Kooperation

Prof. Dr. Martin Scherer, Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Regionale Leitung:

Prof. Dr. Jean-François Chenot, MPH, Institut für Community Medicine, Abteilung Allgemeinmedizin, Universitätsmedizin Greifswald

Prof. Dr. Antonius Schneider, Institut für Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Technische Universität München

Prof. Dr. Michael Freitag, MPH, Department für Versorgungsforschung, Abteilung Allgemeinmedizin, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg

4.3 Name und Anschrift des unterstützenden Unternehmens

Novartis Pharma GmbH
Roonstr. 25, 90429 Nürnberg

5 Einleitung

Die Psoriasis (PSO) und atopische Dermatitis (AD) gehören mit einer Prävalenz von 2,5 % bzw. 1,2 bis 4,0 % zu den häufigsten chronischen Erkrankungen bei Erwachsenen in Deutschland (Parisi et al. 2013; Schafer et al. 2011; Augustin et al. 2010a, Schaefer et al. 2008; Schmitt 2008; Radtke et al. 2016). Ihre sozio-ökonomische Bedeutung ist beträchtlich, nicht zuletzt aufgrund der vielfach hohen Krankheitslast mit ausgeprägten Einbußen an Lebensqualität (Berger et al. 2005; Sohn et al. 2006; Bohm et al. 2013; Goff et al. 2015).

Trotz des seit Jahrzehnten vergleichsweise breiten Therapiespektrums an verfügbaren Topika, Systemtherapeutika und physikalischen Verfahren, äußerten die Patienten beider Indikationen in der Vergangenheit Unzufriedenheit mit der Behandlung ihrer Erkrankung. Beklagt wurden die fehlende nachhaltige Wirksamkeit der Therapien, die Beschwerlichkeit der Behandlungen, die zahlreichen Nebenwirkungen und das unzureichende Ansprechen der Behandlung bei den sogenannten „High-need-Patienten“.

Wichtigstes Fundament der Versorgung beider Indikationen ist die ambulante ärztliche Versorgung, welche zuallererst bei Erwachsenen durch Haut- und Hausärzte erfolgt. Bei der Versorgung der Psoriasis im Kindesalter sind hingegen Haut-, Haus- und Kinderärzte zu etwa gleichen Teilen beteiligt. Nach der Analyse von Daten einer gesetzlichen Krankenkasse (BARMER GEK) entfallen die Verordnungen für Patienten bei Erstbesuch wegen einer Psoriasis vulgaris zu 68 % auf einen Dermatologen, zu 25 % auf einen Hausarzt und zu lediglich 5 % auf weitere ärztliche Disziplinen. Im Verlaufe der weiteren Quartale kommt es zu einer verminderten Anzahl erneuter Besuche (Abbildung 1), wobei dann der Anteil an Behandlungen durch die Hausärzte relativ steigt und der der Dermatologen fällt. Für die erwachsenen Patienten mit Psoriasis kann somit konstatiert werden, dass Hautärzte und Hausärzte wesentliche Versorger darstellen.

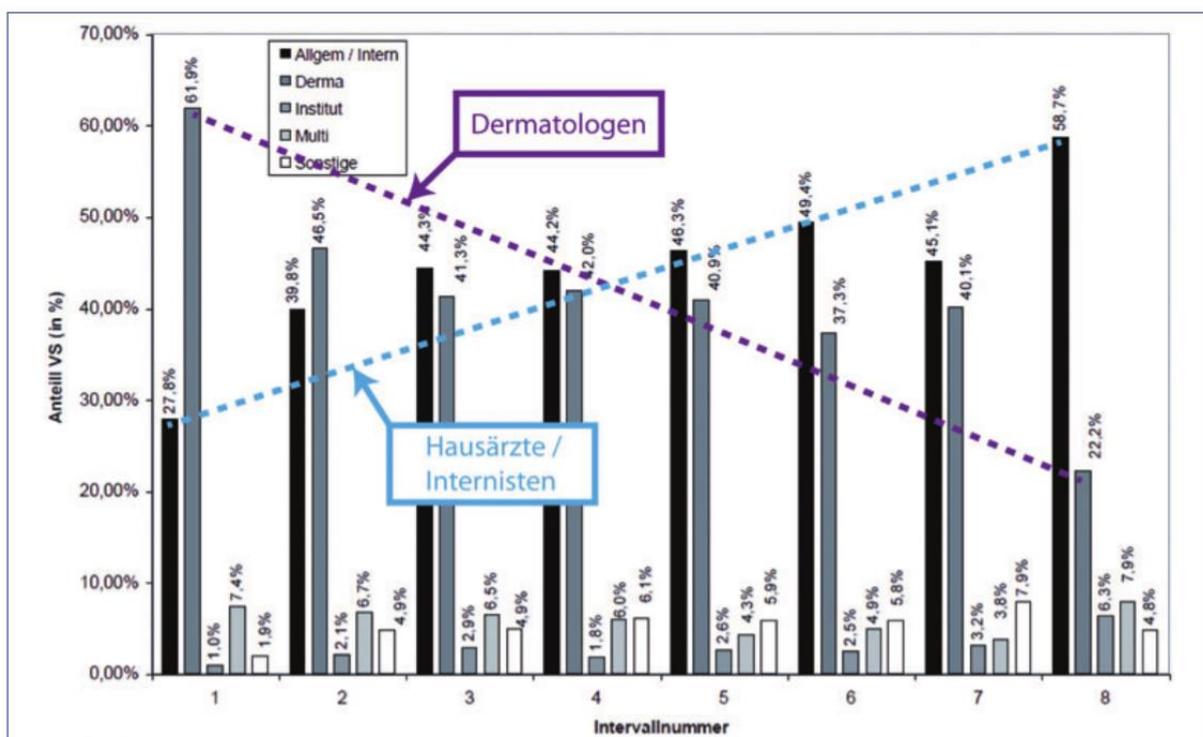


Abbildung 1: Verlauf der Psoriasisversorgung über mehrere Quartale (Augustin et al. 2012)

Im Zuge von epidemiologischen Versorgungsstudien wurden die Versorgungssituationen von Patienten mit Psoriasis (PsoHealth1 in 2004/05, PsoHealth2 in 2007, PsoHealth3 in 2015 und PsoHealth4 in 2017/18) und atopischer Dermatitis (AtopicHealth1 in 2011, AtopicHealth2 in 2017/18) in der dermatologischen Versorgung in der Vergangenheit weitreichend analysiert, während die Versorgung in der allgemeinärztlichen Versorgung weitestgehend unerforscht bleibt.

Zusammengenommen sprechen die Daten dieser Studien für einen anhaltenden und ermutigenden Trend zu einer besseren Versorgung der Patienten mit Psoriasis und atopischer Dermatitis, wenngleich noch immer eine Unterversorgung, vor allem bei schwer betroffenen Patienten, zu verzeichnen ist. Deshalb besteht weiterhin Handlungsbedarf, um die noch bestehenden Defizite in der Versorgung der Patienten zu beheben. Vor diesem Hintergrund müssen im Interesse einer angemessenen Versorgung der betroffenen Patienten Maßnahmen getroffen werden, die einen schnellen Zugang zu adäquater Versorgung forcieren. Diese Maßnahmen bedürfen einer Absicherung durch fundierte Daten. Dies schließt auch die Eruierung eines effizienten Überweisungssystems zwischen Haus- zu Hautärzten mit ein. Dabei gilt es unter anderem zu eruieren, welche Arztgruppen neben den Dermatologen, welche Arten von Patienten behandeln. Hierzu fehlen derzeit substanziale Daten, um die Versorgung von Patienten mit Psoriasis und atopischer Dermatitis in der allgemeinärztlichen Versorgung darstellen zu können.

5.1 Vorarbeiten

Die nationalen Versorgungsstudien PsoHealth1-3 und AtopicHealth1/2, sowie zahlreiche weitere Studien zur Versorgung der Psoriasis, die am Kompetenzzentrum für Versorgungsforschung in der Dermatologie (CVderm) durchgeführt wurden, liefern wichtige Erkenntnisse und somit die Basis für die geplante Untersuchung. Nachfolgend werden diese Studien zusammengefasst.

Tabelle 1: Vorarbeiten zur Versorgung der Psoriasis in Deutschland

Studie	Thema	Zielsetzung/-gruppe
PsoHealth 1 + 2 + 3	Nationale Studien zur Pso-Versorgung 2004/2005, 2007 und 2013/2014 (letzte nationale Studien)	Erhebung der Versorgungsqualität und der leitliniengerechten Versorgung in dermatologischen Praxen und Kliniken
PsoReal	Versorgungsstudie 2008 an Selbsthilfe-Patienten	Erhebung der Versorgungsqualität und der therapeutischen Nutzen bei Patienten in Selbsthilfeverbänden
PsoCare 1+2	Versorgungsstudie an 1,6 Mio. GKV-Versicherten 2003-2007	Erfassung von Markern der Versorgungsqualität und -epidemiologie in Datensätzen der GKV
PsoCare 3+4	Versorgungsstudie an 1,5 Mio. GKV-Versicherten 2009	Erfassung von Versorgungsmerkmalen bei Kindern (PsoCare3) und Erwachsenen (PsoCare4) mit Psoriasis
PsoCost	Krankheitskosten und Budget impact bei Psoriasis 2004, 2005 (letzte nationale Studien)	Evaluation der Krankheitskosten von Psoriasis in Deutschland
PsoPharm	Versorgungsstudie 2008 im Apothekennetz	Erhebung der Versorgungsqualität und der therapeutischen Nutzen von Patienten in einem bundesweiten Netzwerk von Apotheken
PsoEpi	Epidemiologie der Psoriasis in Deutschland	Analyse der Prävalenz von Psoriasis in der Allgemeinbevölkerung (Primärdaten an Werk tätigen, Sekundärdaten der GKV)
PsoComp	Patienten-relevante Endpunkte bei Psoriasis	Analyse der Patientenrelevanz von Endpunkten der Outcomesmessungen bei Psoriasis
PsoGuide	Barrieren der leitliniengerechten Psoriasis-Therapie	Barriereanalyse in der Umsetzung von Leitlinien und Standards in der Versorgung der Psoriasis

PsoMetrics	Outcomes-Messungen und Therapieziele in die Behandlung der Psoriasis	Einführung standardisierter Messmethoden für die Verlaufserfassung der Psoriasis; Implementierung einer „Messkultur“
PsoCom	Randomisierte Studie zum Screening auf Komorbidität	Analyse von Nutzen und Effektivität des Komorbiditäts-Screenings bei Psoriasis
PsoBest	Deutsches Psoriasisregister 2008-2018	Erfassung von Langzeitverläufen an 3.500 Patienten mit Psoriasis unter System- und Biologikatherapie über jeweils 5 Jahre
PsoSat	Zufriedenheit und Therapieoptimierung bei Psoriasis	Entwicklung einer Methodik zur Erfassung des Optimierungsbedarfes der Psoriasis-Therapie
AtopicReal	Patienten in Selbsthilfegruppen	Patienten in Selbsthilfegruppen
AtopicHealth1	Patienten in dermatologischer Versorgung	Patienten in dermatologischer Versorgung
AtopicCare ad	gesetzlich Versicherte bis 18 Jahre	gesetzlich Versicherte bis 18 Jahre
AtopicCare juv	gesetzlich Versicherte über 18 Jahren	gesetzlich Versicherte über 18 Jahren
AtopicWork	Berufstätige	Berufstätige
AtopicPub	Allgemeinbevölkerung	Allgemeinbevölkerung

5.2 Ziel und Nutzen der Studie

Ziel des vorliegend geplanten Projektes ist die Untersuchung des Versorgungsstands der Psoriasis und atopischen Dermatitis in hausärztlichen Praxen in Deutschland. Dieser wird in Relation zu den nationalen Versorgungszielen mit repräsentativen Daten erfasst.

Ziel der Querschnittsstudie ist die Generierung wissenschaftlicher Daten zur aktuellen Versorgungsqualität und zur leitliniengerechten Versorgung bei Psoriasis und atopischer Dermatitis in der haus- und allgemeinärztlichen Versorgung. Mit diesen Daten sollen insbesondere Versorgungslücken charakterisiert und Maßnahmen auf Ebene der wissenschaftlichen Gesellschaft, des Berufsverbandes und der Patientenorganisationen getroffen werden.

Die Ergebnisse der Studie sollen sowohl der wissenschaftlichen Analyse des derzeitigen Versorgungsstandes mit Biologika und Systemtherapeutika beim Hausarzt dienen, wie auch in der Argumentation gegenüber den Verordnern, Anwendern, Kostenträgern und Entscheidungsträgern in der Gesundheitspolitik einsetzbar sein ("gesundheitsökonomische Positionierung"). Angestrebt wird somit eine Mehrfachnutzung der generierten Daten.

Die Studie weist somit mehrere bedeutsame Nutzen sowohl für die Patienten wie auch alle anderen Versorgungsbeteiligten auf:

1. Als Bestandsaufnahme der aktuellen Versorgung in hausärztlichen Praxen ermöglicht sie eine Erfassung der bestehenden Versorgungslücken mit fundierten Daten.
2. Durch die Profilierung des „schlecht versorgten Patienten“ erleichtert sie die zukünftige Versorgungsplanung in hausärztlichen Praxen und erleichtert eine Verbesserung des Überweisungssystems vom Haus- zum Hautarzt bei Patienten mit schwerer Psoriasis oder atopischer Dermatitis.
3. Durch die Erfassung von Qualitätsindikatoren und Merkmalen der „leitliniengerechten“ Therapie erlaubt sie eine profunde Analyse des Standes der Leitlinien-Implementierung in hausärztlichen Praxen.
4. Durch die Einbeziehung von Hausärzten wird eine spätere Profilierung der verschiedenen Patienten und der Behandlungsgewohnheiten möglich

6 Studienplan

6.1 Studiendesign

Es handelt sich um eine versorgungswissenschaftliche, multizentrische Beobachtungsstudie im Querschnitt an erwachsenen Patienten mit Psoriasis und atopischer Dermatitis aller Schweregrade. Angestrebt wird eine Erhebung mit möglichst wenig Selektionseffekten hinsichtlich Patienten und versorgenden Einrichtungen.

6.2 Fragestellung

Mit der vorliegenden Studie sollen die folgenden Fragen geklärt werden:

1. Wie werden in Deutschland im Jahr 2018 die Patienten mit Psoriasis und atopischer Dermatitis in den hausärztlichen Praxen versorgt?
2. Inwieweit sind die jeweiligen Behandlungs-Leitlinien bei den Hausärzten bekannt?
3. Wie sind die Versorgungsqualität und der Patienten-Nutzen in den verschiedenen Schweregraden und Therapiegruppen bei den Patienten mit Psoriasis und atopischer Dermatitis bei Hausärzten?
4. In welchem Ausmaß besteht eine Unterversorgung insbesondere für die Behandlung mit Biologika und Systemtherapeutika bei Psoriasispatienten in der ambulanten Hausarztpraxis?
5. Wie ist die Zusammenarbeit zwischen Haus- und Hautärzten in der Versorgung der Psoriasis und atopischer Dermatitis charakterisiert? Welche klinischen Typen werden vom Haus- zum Hausarzt überwiesen? Welche Rückmeldung erwarten die Hausärzte?
6. In welcher Form finden wir Kooperationen zwischen Hausarzt und Dermatologen bei Patienten mit Psoriasis bzw. atopischer Dermatitis?
7. Welche Prädiktoren finden sich für eine gute bzw. schlechte Versorgung der Patienten in der Hausarztpraxis?
8. Welche klinische Subtypen und Schweregrade der Psoriasis bzw. atopischer Dermatitis werden beim Hausarzt versorgt?

6.2.1 Fallzahl

In die Studie werden n=800 erwachsene Patienten eingeschlossen (n=400 je Indikation). Pro Praxis und Indikation werden 5-50 Patienten rekrutiert.

6.2.2 Einschlusskriterien

- Die Einschlusskriterien sind:
- Alter ab 18 Jahre
- Klinische Psoriasis vulgaris oder atopische Dermatitis
- Der Patient versteht die Erhebung und kann die Fragebögen voraussichtlich ausfüllen
- Der Patient ist mit der Befragung einverstanden

6.2.3 Ausschlusskriterien

Die Ausschlusskriterien sind:

- Ausschließliche Diagnose der Psoriasis pustulosa
- Fehlende sprachliche, geistige und körperliche Fähigkeit zur Studienteilnahme

6.3 Zentren

Angestrebt wird die Patienten-Rekrutierung über eine deutschlandweite Stichprobe von ca. n=50 hausärztlichen Praxen. Ausgehend von einer Beteiligungsquote von 10 %, müssen demnach 500 Praxen kontaktiert werden. Die Zentren werden über die bestehenden Netzwerke der regionalen Leiter rekrutiert.

6.4 Studienablauf

Die Studie wird in einzelne Abschnitte untergliedert:

1. Konzeption
 - a. Kooperationsvereinbarungen
 - b. Einholen des Ethik-Votums
2. Planung
 - a. Biometrische Planung
 - b. Erstellung der Studienunterlagen
 - c. Entwicklung des CRF für den Arzt und Patienten
3. Studie
 - a. Zentrumsrekrutierung
 - b. Postalische Versendung der Studienordner mit den Studienunterlagen
 - c. Datenerhebung in den Zentren
 - d. Rücksendung der Studienunterlagen an das CVderm
4. Datenanalyse und Auswertung
5. Abschlussbericht/Publikation unter Beteiligung des wissenschaftlichen Beirates und der regionalen Leiter.

Der Ablauf der Arzt- und Patientenbefragung in der Studie ist wie folgt:

1. Ansprache des Patienten / der Patientin durch den behandelnden Arzt
2. Patientenaufklärung und Einholen der Patienteneinwilligung
3. Zuordnung einer Pseudonymisierungsnummer in der Einschlussliste
4. Ausgabe des Patientenerhebungsbogens, der vom Patienten in der Praxis ausgefüllt wird
5. Rückgabe des Patientenfragebogens an das Praxispersonal
6. Ausgabe eines Einkaufsgutscheins von € 10,00 an den Patienten durch das Praxispersonal
7. Ausfüllen des Arztfragebogens durch den Arzt

8. Sendung der ausgefüllten Fragebögen an das Studienzentrum Für jeden komplett ausgefüllten und zurückgesendeten Fragebogensatz (Arzt- und Patientenfragebogen) wird ein Honorar von € 50,00 an das Zentrum gezahlt.

6.5 Zu erhebende Daten

Die Outcomes-Parameter werden in möglichst weiter Übereinstimmung mit den internationalen Standards, den Vergleichsstudien (PsoHealth1-4, PsoReal, AtopicHealth1/2) sowie den Vorpublikationen ausgewählt. Folgende Zielparameter sind vorgesehen:

1) Beschreibung des Schweregrades

- a. Klinisch: BSA (Rasternetz zum Eintragen, Wallace, 1951), PGA, IGA
- b. Nagelbefall: Angabe zu Anzahl der betroffenen Finger- und Zehennägel
- c. Diagnostik und Symptome einer Gelenkbeteiligung
- d. Lebensqualität: DLQI (Finlay und Khan 1994), EQ-5D –VAS (generischer Lebensqualitätsfragebogen: visuelle Analogskala; EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life 1990, Schulenburg vd et al. 1998)
- e. Erfassung von Komorbidität

2) Beschreibung der Versorgungsqualität und -situation:

- a. Versorgungsindikatoren (Radtke et al. 2009)
- b. Therapienutzen und –zufriedenheit (Radtke et al. 2015, Radtke et al. 2016)
- c. Bewertung der Therapie in den letzten 5 Jahren
- d. Belastung durch die Therapie (FLQA-d „Therapie“, Augustin et al. 2000)
- e. Art der aktuellen Therapie
- f. Zufriedenheit mit Behandlung und Versorgung

3) Patienten-Nutzen und subjektiv erlebte Versorgungsqualität

- a. Patient benefit Index - PBI (Augustin et al. 2009, Blome et al. 2009)

Die weiteren Zielparameter (Anamnese, klinische Daten, Therapie) lehnen sich an die vorgenannten Studien an, um hier eine Vergleichbarkeit von Daten im Verlauf zu ermöglichen.

6.6 Fallzahlschätzung

Die Daten werden explorativ ausgewertet. Mit der Fallzahl von n=400 je Indikation sind Subgruppenanalysen (z.B. nach Gender, ggf. Schweregrad oder Therapieformen) verlässlich auswertbar.

6.7 Datenmanagement

Der Eingang der Arzt- und Patientenbögen wird im Studienzentrum dokumentiert.

Alle Daten werden einmal durch geschulte Dateneingabe des CVderm eingegeben. Als Qualitätssicherung werden Stichproben einzelner Datensätze geprüft, d.h. CRFs werden doppelt eingegeben und ausgewertet.

Im Anschluss werden die Daten auf Plausibilitätsverletzungen geprüft und unplausible Angaben korrigiert bzw. als fehlend definiert.

Die therapie- und erkrankungsbezogenen Freitextangaben werden von einem Mediziner geprüft und kategorisiert.

6.8 Statistische Analyse

Nach Berechnung von Kennwerten (Gesamtwerte PBI, DLQI) werden alle Daten der Gesamtstichprobe deskriptiv ausgewertet und mit statistischen Standardmaßen beschrieben: Range, absolute und prozentuale Häufigkeiten bei kategorialen Daten; Mittelwert, Median, Standardabweichung bei kontinuierlichen Daten.

Die Outcomes verschiedener Subgruppen werden einander gegenüber gestellt. Hierfür werden auch explorative Signifikanzprüfungen durchgeführt mithilfe des jeweils adäquaten statistischen Testverfahrens. Die Subgruppen werden anhand der folgenden Variablen gebildet:

- a. klinischer Schweregrad (schwer vs. leicht)
- b. regionalen Unterschiede
- c. unterschiedliche aktuelle Therapien und Vortherapien
- d. Lebensqualität (hoch vs. niedrig)
- e. Klinische Merkmale (Über- vs. Normalgewicht)
- f. soziodemographische Merkmale (Alter, männlich vs. weiblich)

Als Verfahren der Prädiktorenanalyse (Erklärung der Versorgungsqualität durch weitere, in der Studie erhobene Daten) werden Regressionsanalysen durchgeführt.

Fehlende Werte werden nicht ersetzt. Die Auswertung erfolgt mit SPSS 23 für Windows.

6.9 Qualitätssicherung

Sämtliche Prozesse der vorliegenden Studie unterliegen dem Qualitätsmanagement. Die Studie wird nach den Kriterien der „Good Epidemiological Practice“ und nach den SOPs des Studienzentrums durchgeführt. Das Studienzentrum CVderm ist nach DIN ISO 9001:2008 zertifiziert. Das Zentrum arbeitet nach zentrumseigenen SOPs. Die Mitarbeiter sind in der Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen, versorgungswissenschaftlichen und pharmako-ökonomischen Studien erfahren und geschult.

6.10 Datenschutz und Ethik

Die Studie wird nach den gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes durchgeführt. Die Fragebögen werden in Papierform und auf Datenträgern im Universitätsklinikum Hamburg für die Dauer von 10 Jahren aufgezeichnet bzw. pseudonymisiert verschlüsselt, das heißt so weit verändert, dass nur der behandelnde Arzt die persönlichen Patientendaten zuordnen kann. Die Datenanalyse wird anonymisiert vorgenommen. Rückschlüsse auf einzelne Patienten sind nicht möglich. Bei der Datennutzung und -veröffentlichung sind Rückschlüsse auf einzelne Personen nicht möglich. Der Patient hat das Recht, über die von ihm stammenden personenbezogenen Daten Auskunft zu erhalten. Die Studie wird durch die Ethik-Kommission der Landesärztekammer Hamburg beraten und ein Zweitvotum weiterer zuständiger Kommissionen wird eingeholt.

6.11 Publikationen

Die Erstvorstellung der kompletten Ergebnisse erfolgt an den wissenschaftlichen Beirat. Die Ergebnisse der Studie werden in internationalen Fachzeitschriften unter namentlicher Nennung aller maßgeblich beteiligten Wissenschaftler und Ärzte publiziert und auf Fachkongressen als Vorträge und/oder Poster vorgestellt.

7 Zeitplan

Die genauen Zeiträume hängen vom Start der Studie ab und werden nach Finalisierung des Studienvertrags aktualisiert.

Einige Zeiträume können sich überschneiden.

Arbeitspaket	geplante Dauer
Studienvorbereitung, inkl. Einholen des Ethikvotums	05/2018 bis 07/2018
Zentrumsrekrutierung, erste Phase	ab 06/2018
Rekrutierungszeitraum für alle Patienten	07/2018 bis 06/ 2019
Abschließendes Datenmanagement (nach letztem Einschluss)	07-08/2019
Datenanalyse	09-10/2019
Abschlussbericht	11/2019

8 Literaturverzeichnis

- Augustin, M.; Glaeske, G.; Radtke, M. A.; Christophers, E.; Reich, K.; Schafer, I. (2010a): Epidemiology and comorbidity of psoriasis in children. In: *The British journal of dermatology* 162 (3), S. 633–636. DOI: 10.1111/j.1365-2133.2009.09593.x.
- Augustin, M., Glaeske, G., Schäfer, I., Rustenbach, S. J., Hoer, A. and Radtke, M. A. (2012), Processes of psoriasis health care in Germany – long-term analysis of data from the statutory health insurances. *JDDG: Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft*, 10: 648–655. doi:10.1111/j.1610-0387.2012.07893.x
- Augustin, M.; Herberger, K.; Hintzen, S.; Heigel, H.; Franzke, N.; Schafer, I. (2011): Prevalence of skin lesions and need for treatment in a cohort of 90 880 workers. In: *The British journal of dermatology* 165 (4), S. 865–873. DOI: 10.1111/j.1365-2133.2011.10436.x.
- Augustin, M.; Reich, K.; Blome, C.; Schafer, I.; Laass, A.; Radtke, M. A. (2010b): Nail psoriasis in Germany: epidemiology and burden of disease. In: *The British journal of dermatology* 163 (3), S. 580–585. DOI: 10.1111/j.1365-2133.2010.09831.x.
- Augustin, M.; Zschocke, I.; Seidenglanz, K.; Lange, S.; Schiffler, A.; Amon, U. (2000): Validation and Clinical Results of the FLQA-d, a Quality of Life Questionnaire for Patients with Chronic Skin Disease. In: *Dermatol Psychosom* 1 (1), S. 12–17. DOI: 10.1159/000017503.
- Augustin, Matthias; Radtke, Marc A.; Zschocke, Ina; Blome, Christine; Behechtnejad, Julia; Schafer, Ines et al. (2009): The patient benefit index: a novel approach in patient-defined outcomes measurement for skin diseases. In: *Archives of dermatological research* 301 (8), S. 561–571. DOI: 10.1007/s00403-009-0928-8.
- Augustin, Matthias; Reich, Kristian; Reich, Christine; Purwins, Sandra; Jeff Rustenbach, Stephan; Schafer, Ines; Radtke, Marc (2008): Quality of psoriasis care in Germany--results of the national study PsoHealth 2007. In: *Journal der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft = Journal of the German Society of Dermatology : JDDG* 6 (8), S. 640–645. DOI: 10.1111/j.1610-0387.2008.06807.x.
- Blome, Christine; Maares, Jurgen; Diepgen, Thomas; Jeffrustenbach, Stephan; Augustin, Matthias (2009): Measurement of patient-relevant benefits in the treatment of chronic hand eczema--a novel approach. In: *Contact dermatitis* 61 (1), S. 39–45. DOI: 10.1111/j.1600-0536.2009.01536.x.
- Bohm, D.; Stock Gissendanner, S.; Bangemann, K.; Snitjer, I.; Werfel, T.; Weyergraf, A. et al. (2013): Perceived relationships between severity of psoriasis symptoms, gender, stigmatization and quality of life. In: *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : JEADV* 27 (2), S. 220–226. DOI: 10.1111/j.1468-3083.2012.04451.x.
- EuroQol--a new facility for the measurement of health-related quality of life (1990). In: *Health policy (Amsterdam, Netherlands)* 16 (3), S. 199–208.
- Finlay, A. Y.; Khan, G. K. (1994): Dermatology Life Quality Index (DLQI)--a simple practical measure for routine clinical use. In: *Clinical and experimental dermatology* 19 (3), S. 210–216.
- Goff, K. L.; Karimkhani, C.; Boyers, L. N.; Weinstock, M. A.; Lott, J. P.; Hay, R. J. et al. (2015): The global burden of psoriatic skin disease. In: *The British journal of dermatology* 172 (6), S. 1665–1668. DOI: 10.1111/bjd.13715.
- Langenbruch, Anna; Radtke, Marc Alexander; Jacobi, Arnd; Purwins, Sandra; Haack, Kristina; Reich, Kristian et al. (2016): Quality of psoriasis care in Germany: results of the national health care study "PsoHealth3". In: *Archives of dermatological research* 308 (6), S. 401–408. DOI: 10.1007/s00403-016-1651-x.
- Parisi, Rosa; Symmons, Deborah P. M.; Griffiths, Christopher E. M.; Ashcroft, Darren M. (2013): Global epidemiology of psoriasis: a systematic review of incidence and prevalence. In: *The Journal of investigative dermatology* 133 (2), S. 377–385. DOI: 10.1038/jid.2012.339.
- Radtke, M. A.; Reich, K.; Blome, C.; Kopp, I.; Rustenbach, S. J.; Schafer, I.; Augustin, M. (2009): Evaluation of quality of care and guideline-compliant treatment in psoriasis. Development of a new system of quality indicators. In: *Dermatology (Basel, Switzerland)* 219 (1), S. 54–58. DOI: 10.1159/000218161.

Radtke, M. A.; Reich, K.; Spehr, C.; Augustin, Matthias (2015): Treatment goals in psoriasis routine care. In: *Archives of dermatological research* 307 (5), S. 445–449. DOI: 10.1007/s00403-014-1534-y.

Radtke, M. A.; Schafer, I.; Glaeske, G.; Jacobi, A.; Augustin, M. (2016): Prevalence and comorbidities in adults with psoriasis compared to atopic eczema. In: *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology: JEADV*. DOI: 10.1111/jdv.13813.

Radtke, Marc Alexander; Spehr, Christina; Reich, Kristian; Rustenbach, Stephan J.; Feuerhahn, Julia; Augustin, Matthias (2016): Treatment Satisfaction in Psoriasis: Development and Use of the PsoSat Patient Questionnaire in a Cross-Sectional Study. In: *Dermatology (Basel, Switzerland)* 232 (3), S. 334–343. DOI: 10.1159/000444635.

Schafer, I.; Rustenbach, S. J.; Radtke, M.; Augustin, J.; Glaeske, G.; Augustin, M. (2011): Epidemiologie der Psoriasis in Deutschland--Auswertung von Sekundärdaten einer gesetzlichen Krankenversicherung. In: *Gesundheitswesen (Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (Germany))* 73 (5), S. 308–313. DOI: 10.1055/s-0030-1252022.

Schaefer, I.; Rustenbach, S. J.; Zimmer, L.; Augustin, M. (2008): Prevalence of skin diseases in a cohort of 48,665 employees in Germany. In: *Dermatology (Basel, Switzerland)* 217 (2), S. 169–172. DOI: 10.1159/000136656.

Schmitt, Jochen: Behandlungsziele und Zufriedenheit mit der medizinischen Versorgung von Erwachsenen mit Neurodermitis (2008), S. 819–832. DOI: 10.1007/978-3-540-73042-2_42.

Schulenburg vd, J.; Claes, C.; Greiner, W.; Uber, A. (1998): Die deutsche Version des EuroQol Fragebogens. In: *Zeitschrift für Gesundheitswissenschaften* (11), S. 3–20.