



Universitätsklinikum  
Hamburg-Eppendorf



CVderm  
Competenzzentrum Versorgungsforschung  
in der Dermatologie

Pressekonferenz Leo 14.08.2017 in Hamburg



# Lebensqualität, Versorgungsrealität und das PsoBest-Register: Kyntheum<sup>®</sup> eine neue Option für die Praxis

Univ.-Prof. Dr. Matthias Augustin

Direktor, Institut für Versorgungsforschung in der  
Dermatologie und bei Pflegeberufen und  
Hamburg Center for Health Economics  
Universitäres Psoriasis-Zentrum des UKE



Institut für Versorgungsforschung  
in der Dermatologie und bei Pflegeberufen

hche | Hamburg Center  
for Health Economics



# Global report on **PSORIASIS**



World Health  
Organization

# WHO Global Report on Psoriasis 2016



## Global report on **PSORIASIS**



World Health  
Organization

WHO – Weltgesundheitsorganisation  
> 12.000 Krankheiten



WHO-Resolution 5/2014:

5 nicht-ansteckende Krankheiten  
mit besonders hoher Bedeutung:

- Diabetes
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Chronische Lungenerkrankungen
- Krebserkrankungen
- **Psoriasis (Schuppenflechte)**

# WHO Global Report on Psoriasis 2016



## Global report on **PSORIASIS**



World Health  
Organization

WHO – Weltgesundheitsorganisation  
> 12.000 Krankheiten



Major WHO demands:

- 1) People-centered care
- 2) Access to affordable treatments
- 3) Generation of real-world evidence

- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Chronische Lungenerkrankungen
- Krebserkrankungen
- **Psoriasis (Schuppenflechte)**

## Wie ist die Lage in Deutschland?

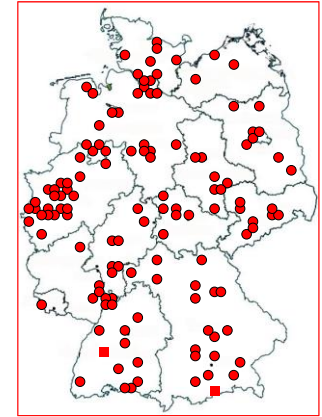


## Epidemiologie

### In Deutschland:

- 2,5% Jahresprävalenz
- 0,7% bei Kindern
- d.h. in Deutschland:

- ca. 2 Mio. Betroffene, davon
- ca. 400.000 mit mittelschwerer bis schwerer Pso
- ca. 120.000 betroffene Kinder und Jugendliche
- ca. 200.000 Personen mit PsA





# Fragen an die Versorgung

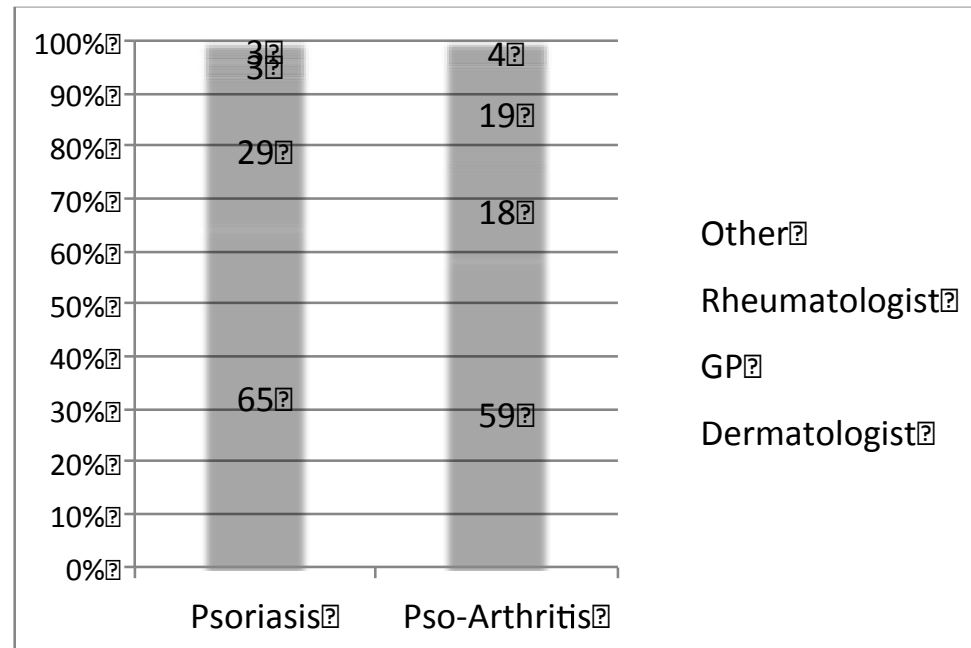
**Wer versorgt?**

# Versorgung der Psoriasis in Deutschland

## Wer verordnet bei Psoriasis?

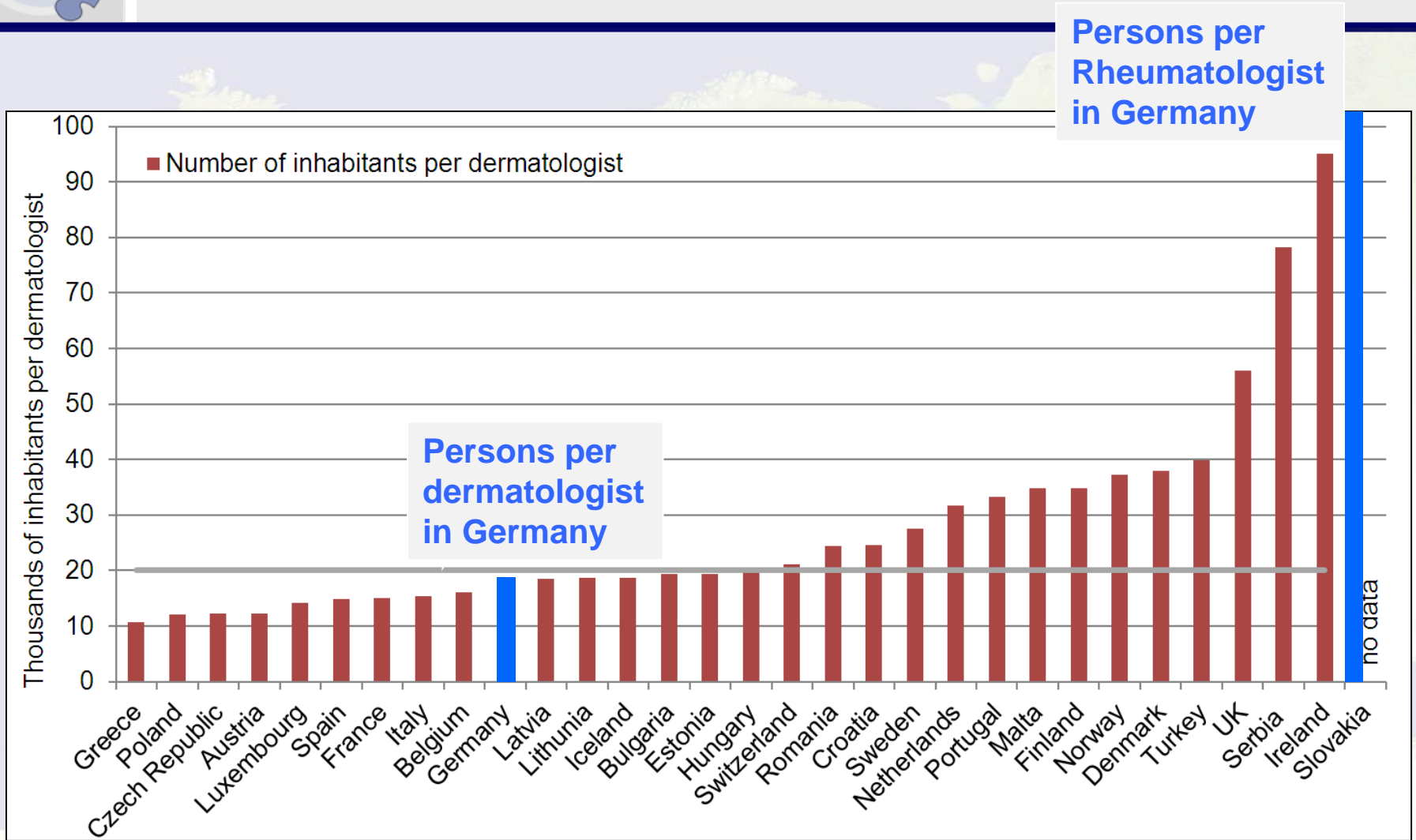
Distribution of specialists being the first consultants for psoriasis and PsA in Germany

(Sick fund data 2012, n=6.1 Mio. DAK persons, occupational screenings on n=152,000 workers; publication in progress)



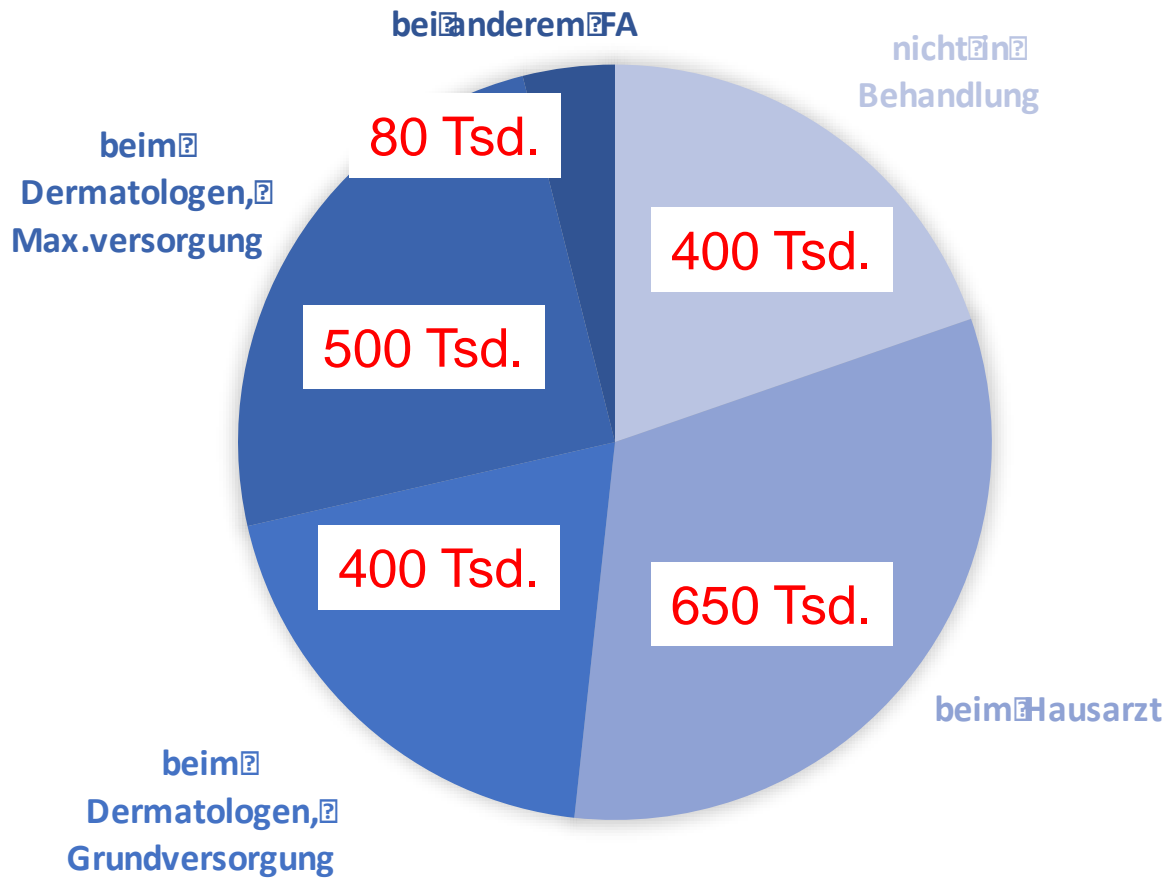


# Versorgung der Psoriasis in Deutschland

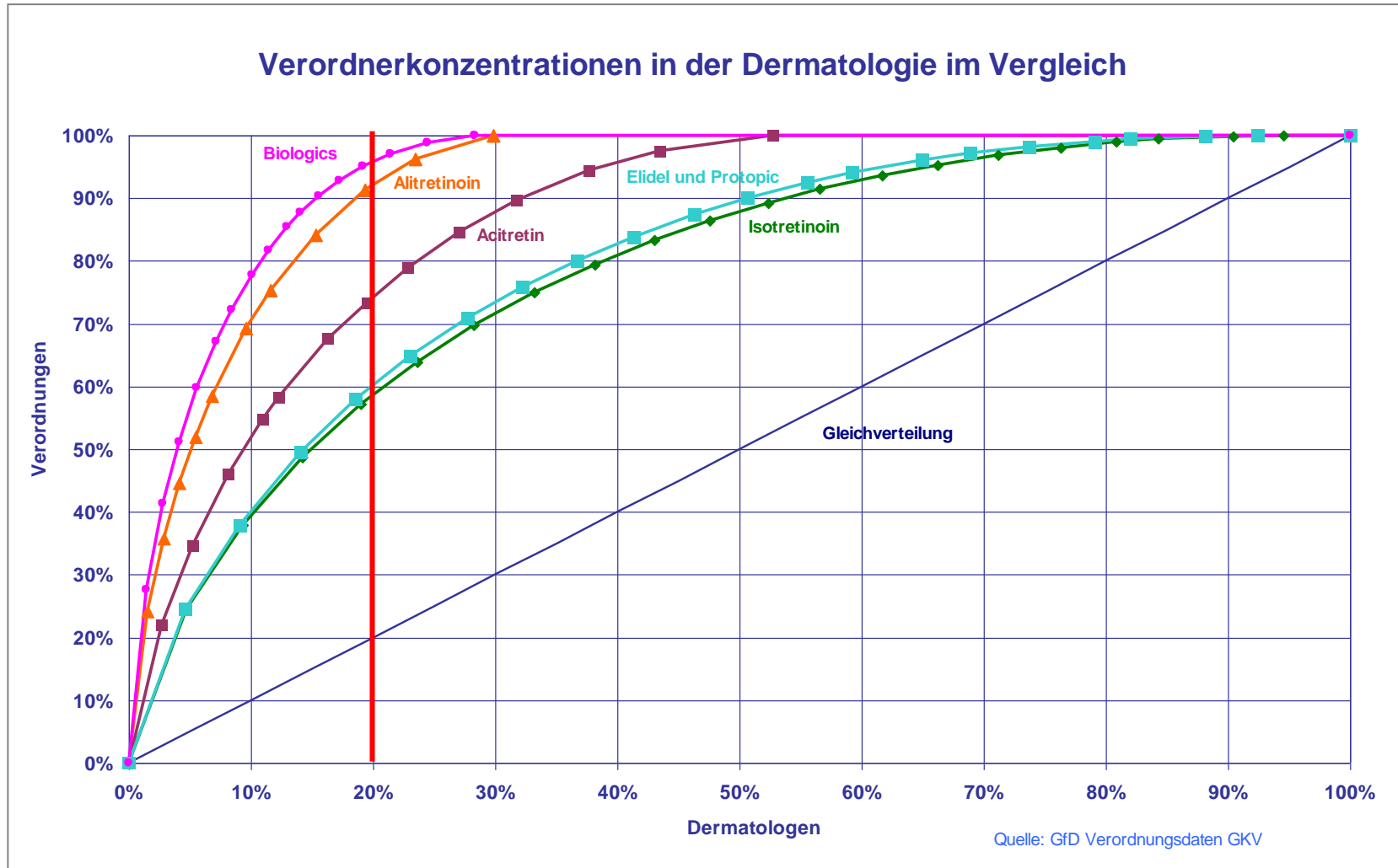


# Versorgung der Psoriasis in Deutschland

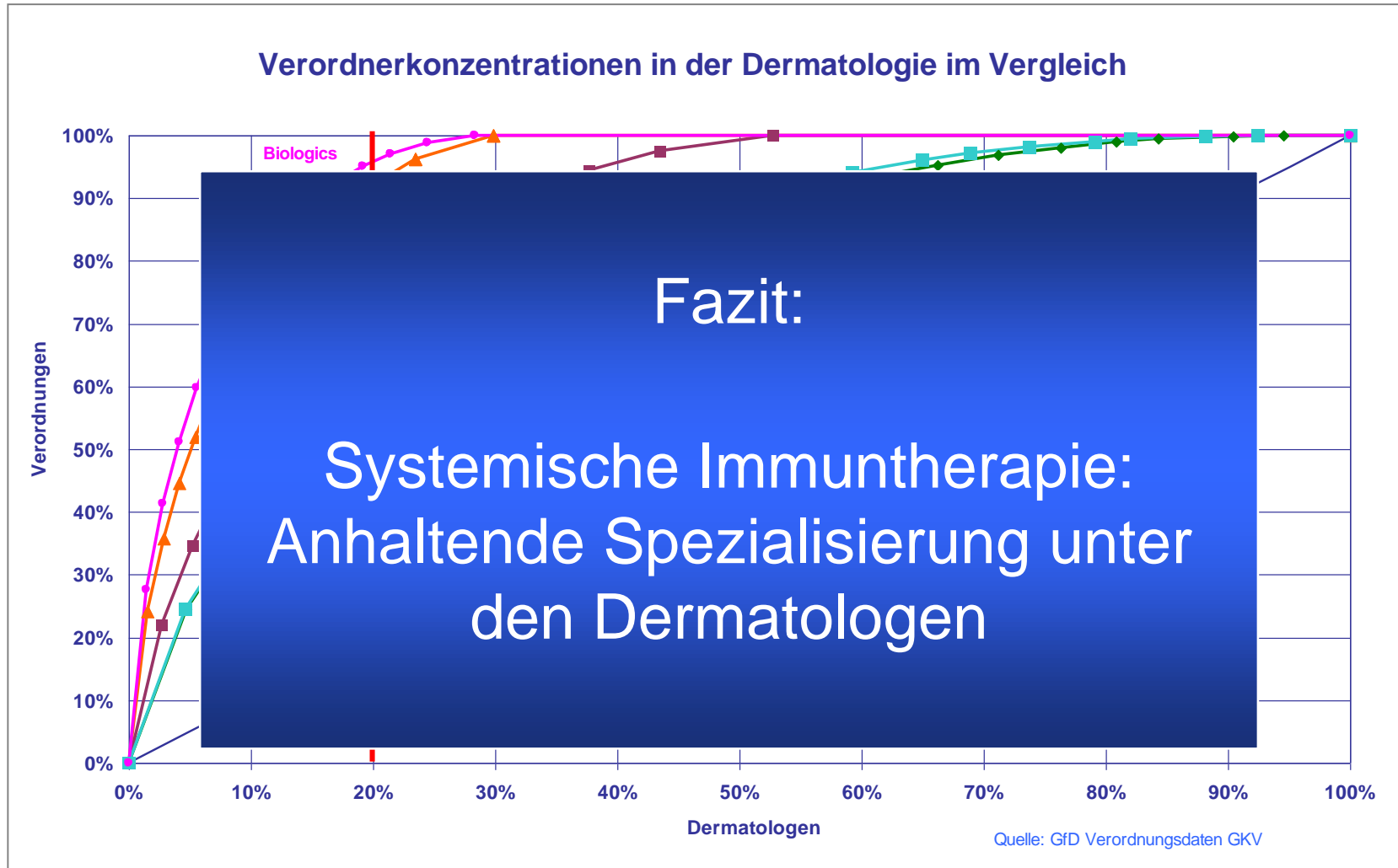
AMB. VERSORGUNG DER PSORIASIS IN DE (N=2,0 MIO.)



# Versorgungsverhalten der Dermatologen in D



# Versorgungsverhalten der Dermatologen in D

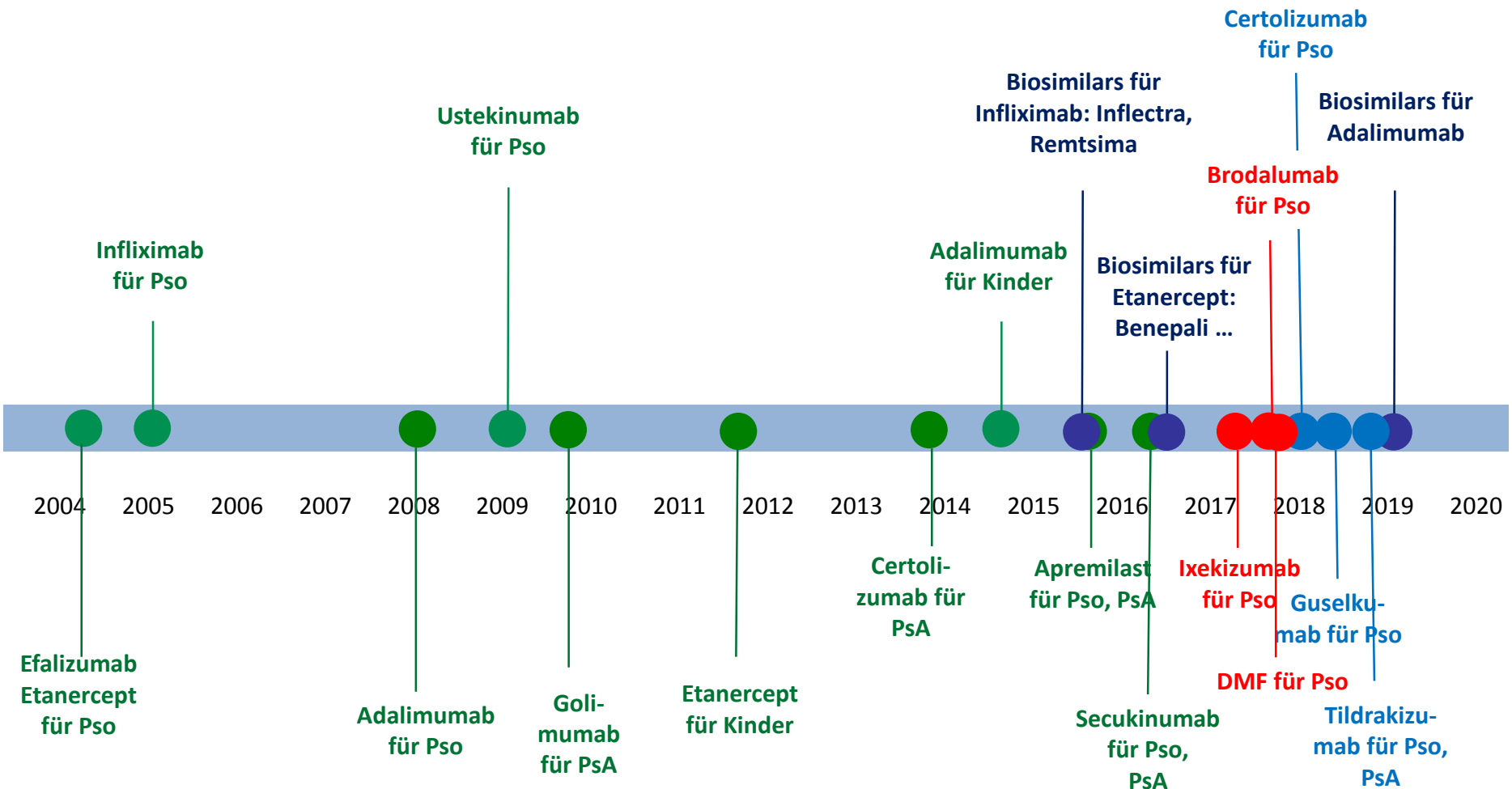




**Wie hat sich die  
Versorgungslandschaft entwickelt?**

# 2005-2020: period of changed psoriasis care

## The changing landscape



# 2005-2020: period of changed psoriasis care

## The changing landscape



## Aktualisierung der S3-Leitlinie

### **S3 - Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris Update 2017**

Alexander Nast<sup>1</sup>, Lasse Amelunxen<sup>2</sup>, Matthias Augustin<sup>3</sup>, Wolf-Henning Boehncke<sup>4</sup>, Corinna Dressler<sup>1</sup>, Matthew Gaskins<sup>1</sup>, Peter Härle<sup>5</sup>, Bernd Hoffstadt<sup>6</sup>, Joachim Klaus<sup>7</sup>, Joachim Koza<sup>7</sup>, Ulrich Mrowietz<sup>8</sup>, Hans-Michael Ockenfels<sup>9</sup>, Sandra Philipp<sup>10</sup>, Kristian Reich<sup>11</sup>, Thomas Rosenbach<sup>12</sup>, Berthold Rzany<sup>13</sup>, Martin Schlaeger<sup>14</sup>, Gerhard Schmid-Ott<sup>15</sup>, Michael Sebastian<sup>16</sup>, Ralph von Kiedrowski<sup>17</sup>, Tobias Weberschock<sup>18</sup>

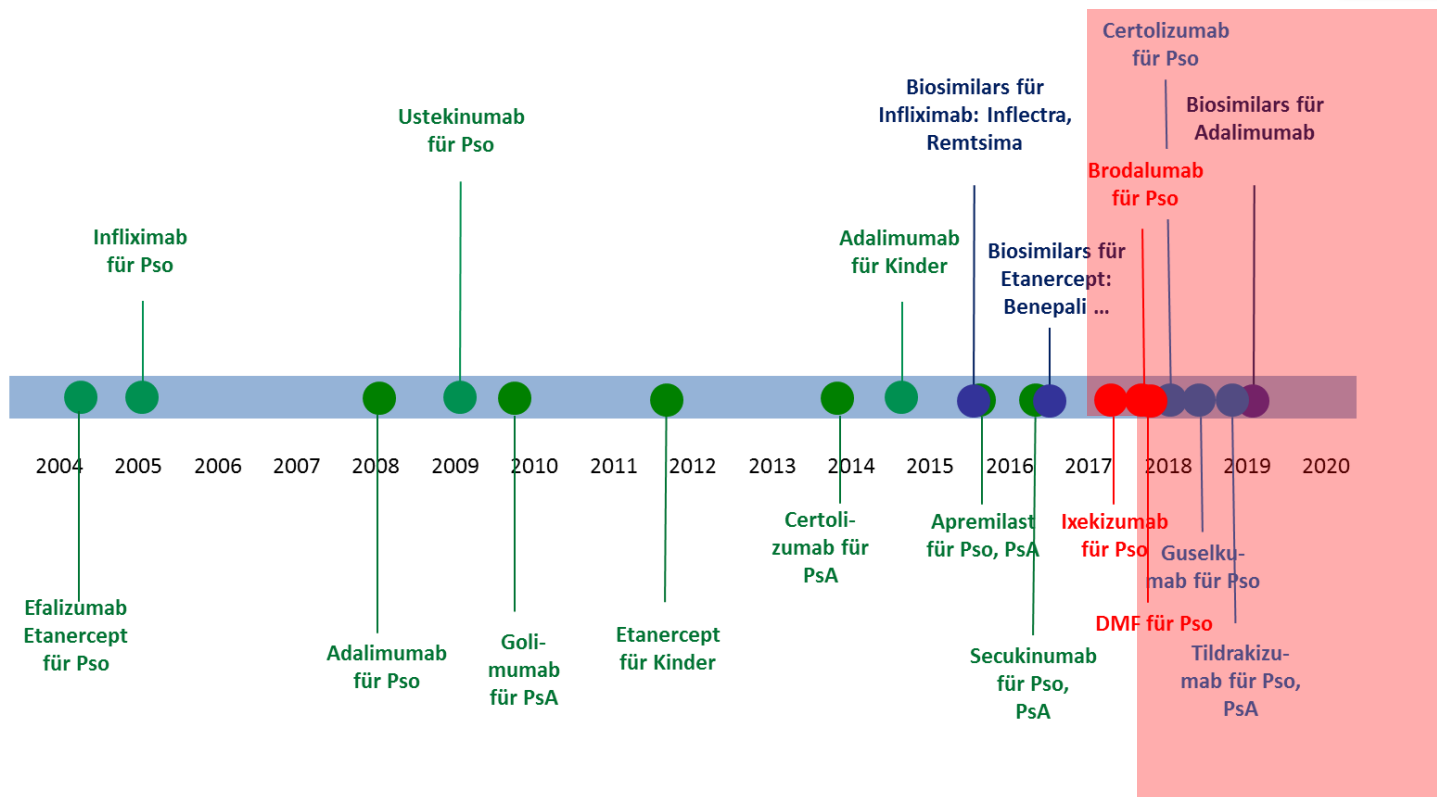


# 2005-2020: period of changed psoriasis care

## Aktualisierung der S3-Leitlinie

S3 - Leitlinie zur  
Therapie der Psoriasis vulgaris  
Update 2017

Alexander Nast<sup>1</sup>, Lasse Amelunxen<sup>2</sup>, Matthias Augustin<sup>3</sup>, Wolf-Henning Boehncke<sup>4</sup>, Corinna Dressler<sup>1</sup>, Matthew Gaskins<sup>1</sup>, Peter Härle<sup>5</sup>, Bernd Hoffstadt<sup>6</sup>, Joachim Klaus<sup>7</sup>, Joachim Koza<sup>7</sup>, Ulrich Mrowietz<sup>8</sup>, Hans-Michael Ockenfels<sup>9</sup>, Sandra Philipp<sup>10</sup>, Kristian Reich<sup>11</sup>, Thomas Rosenbach<sup>12</sup>, Berthold Rzany<sup>13</sup>, Martin Schlaeager<sup>14</sup>, Gerhard Schmid-Ott<sup>15</sup>, Michael Sebastian<sup>16</sup>, Ralph von Kiedrowski<sup>17</sup>, Tobias Weberschock<sup>18</sup>



# Versorgung der Psoriasis in Deutschland

## Entwicklung AM-Markt

Figure 3: Psoriasis Market Size (\$), Germany, 2010 - 2015

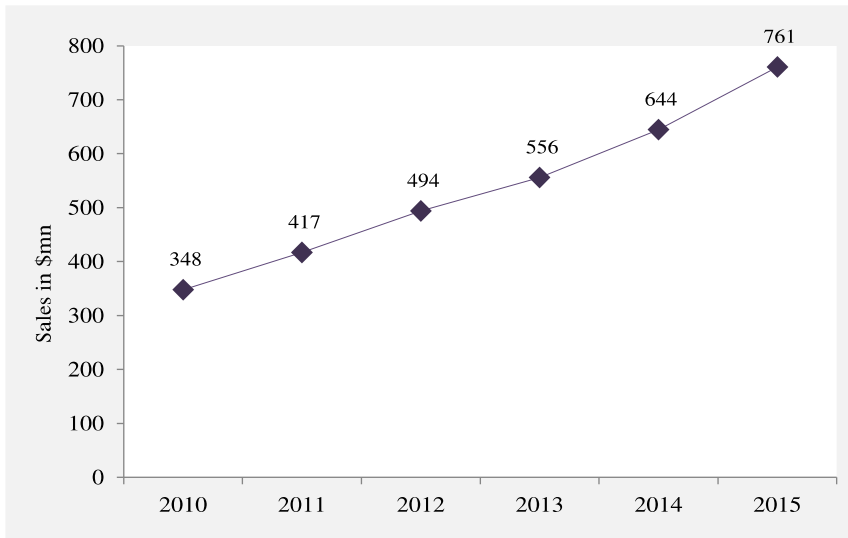
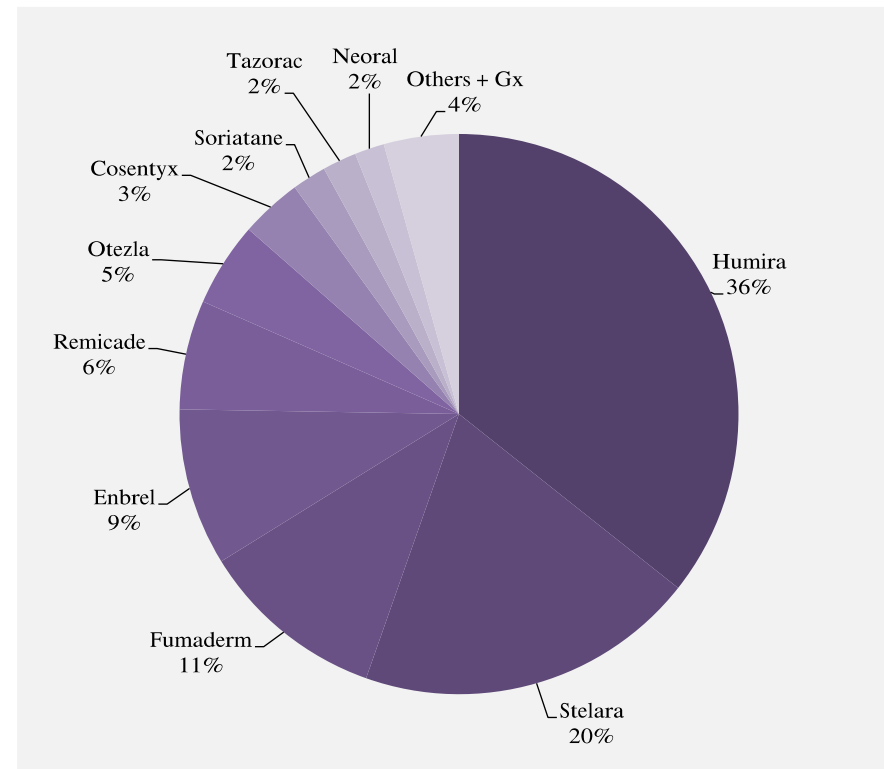


Table 6: Psoriasis Market Size (\$), Germany, 2010 - 2015

Year	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Sales (\$ Mn)	348	417	494	556	644	761
Growth % YOY		20%	18%	13%	16%	18%

Figure 4: Psoriasis Products Market Share (%), Germany, 2015



# Versorgung der Psoriasis in Deutschland

## Entwicklung AM-Markt

Figure 3: Psoriasis Market Size (\$), Germany, 2010 - 2015

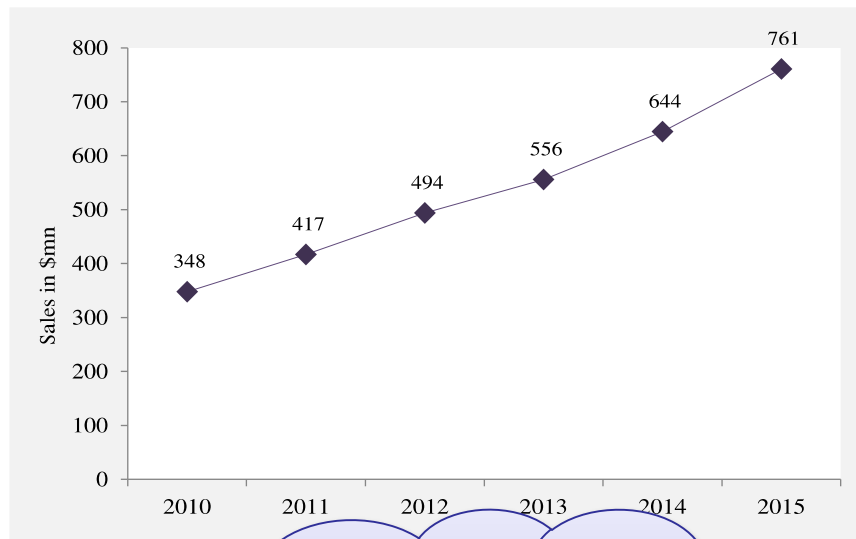
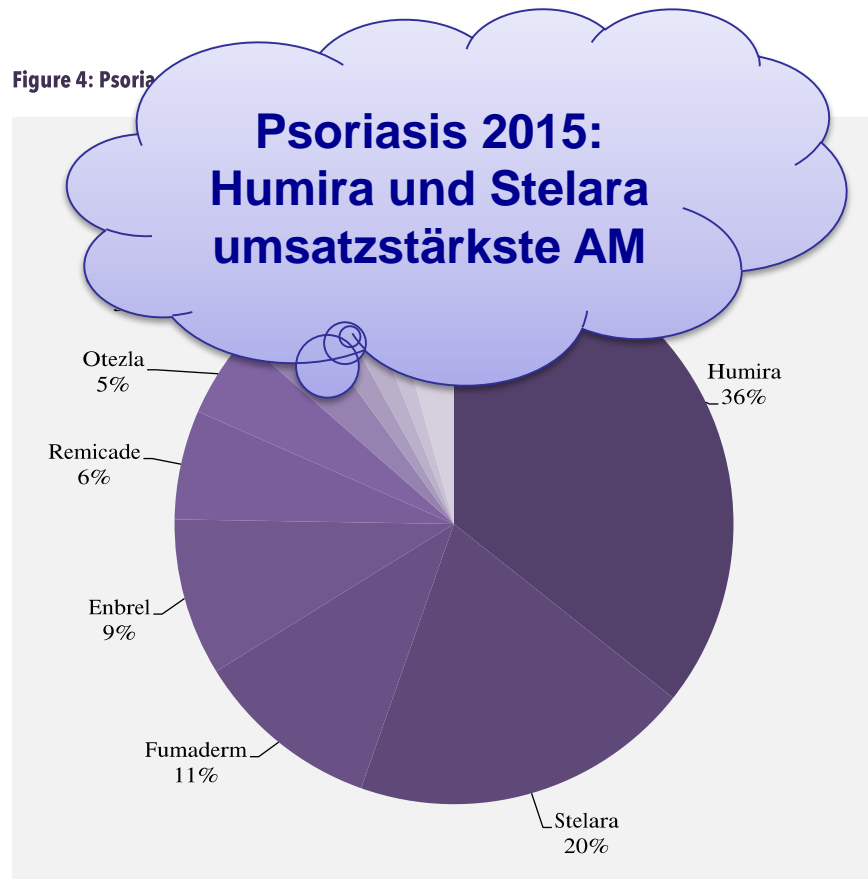


Table 6: Psoriasis Market Size (\$), Germany, 2010 - 2015

Year	2010	2015
Market Size (\$mm)	348	761
Change (%)		218%

**Psoriasis 2010-15:  
Zunahme der AM-  
Umsätze um 218%**

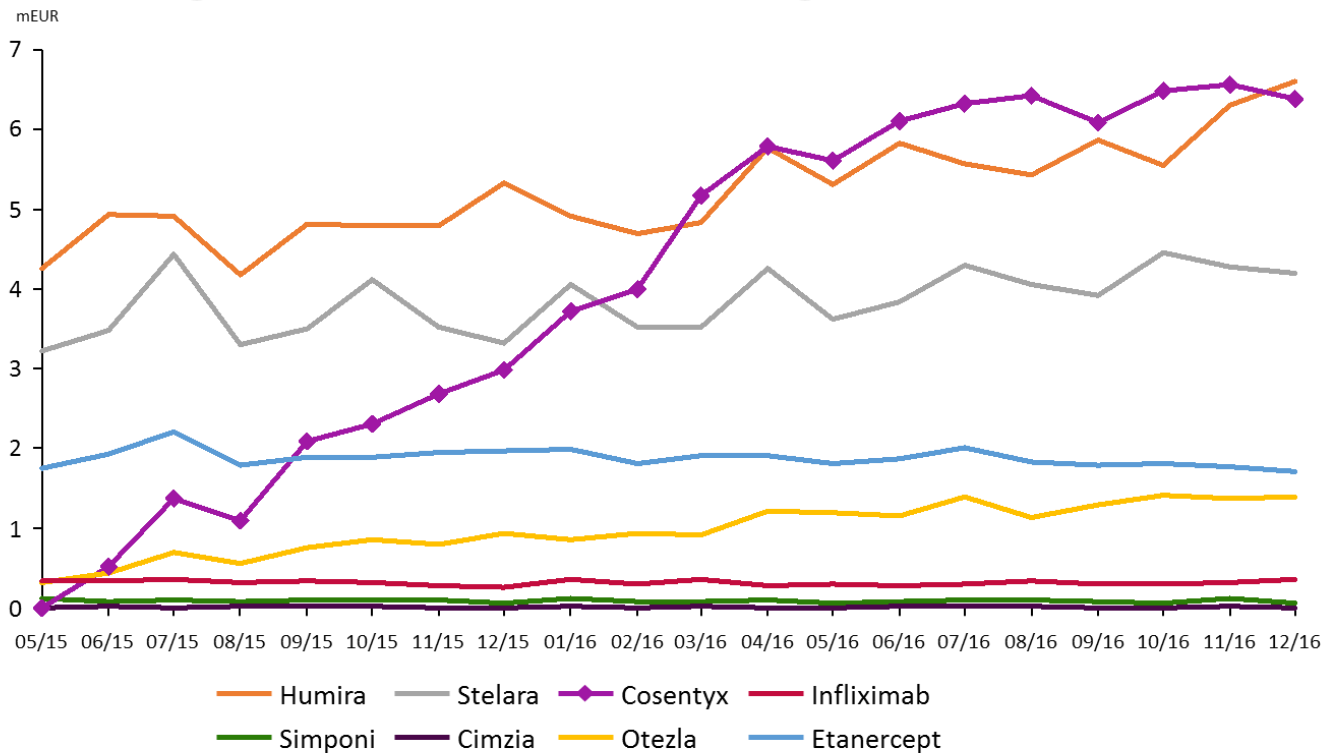
Figure 4: Psoriasis Competitive Landscape 2015



# Versorgung der Psoriasis in Deutschland

## Entwicklung AM-Markt

Umsatzentwicklung des Bx-Marktes bei den niedergelassenen Dermatologen

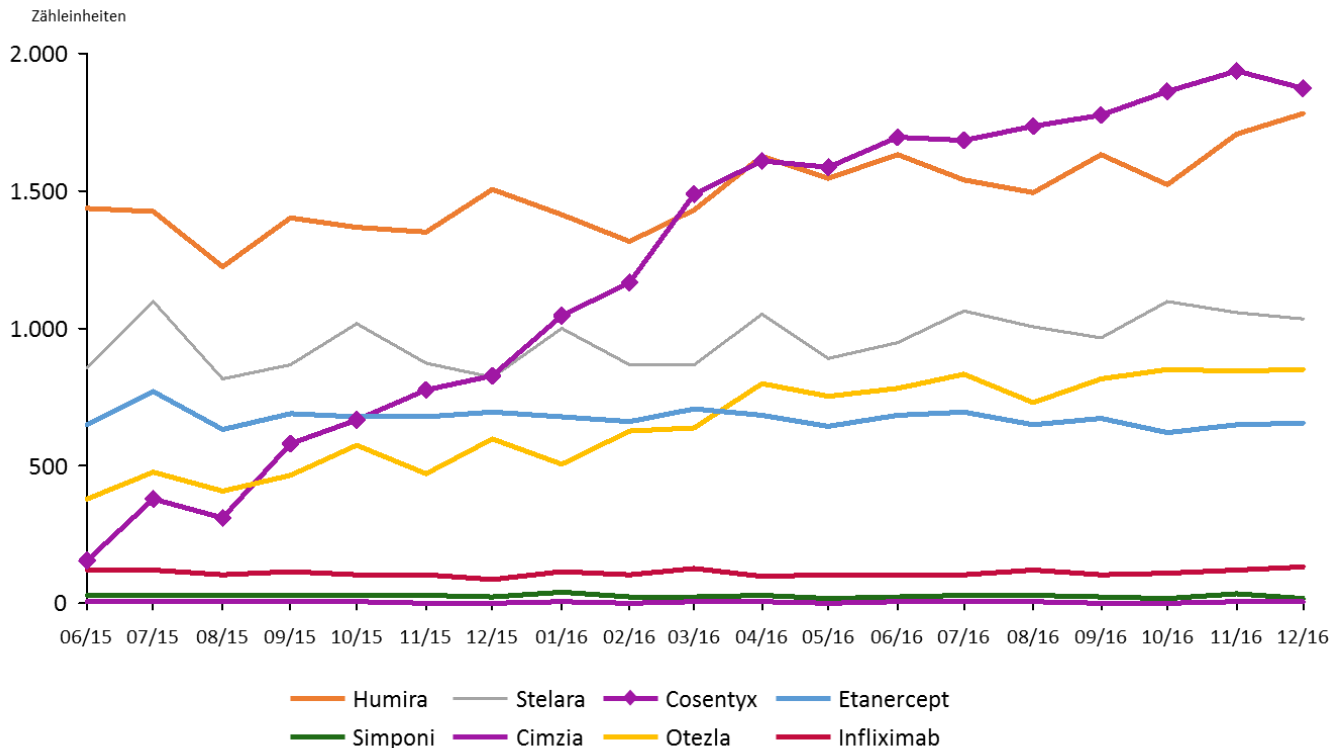


Quelle: IMS PharmaScope DocSplit 12/2016

# Versorgung der Psoriasis in Deutschland

## Entwicklung AM-Markt

Einheitenentwicklung beim niedergelassenen Dermatologen



# Versorgung der Psoriasis in Deutschland

## Entwicklung Stationäre Versorgung

**Psoriasis 2000-14:  
Zunahme der  
stationären Fälle um  
160%**

2000

2009

2014

Relative Entwicklung der stationären Behandlungsfälle bei Psoriasis (2014: n=19.245) versus alle Diagnosen (2014: n=19,6 Mio.)

180  
160  
140  
120  
100  
80  
60  
40  
20  
0

Psoriasis  
Alle stat.  
Fälle in D

**Psoriasis 2000-14:  
Zuwachs stationärer  
Fälle um 35% höher  
als alle anderen**



# Versorgung der Psoriasis in Deutschland

**Warum besteht so ein hoher  
Versorgungsbedarf?**

# Woher kommt der Patientenbedarf?

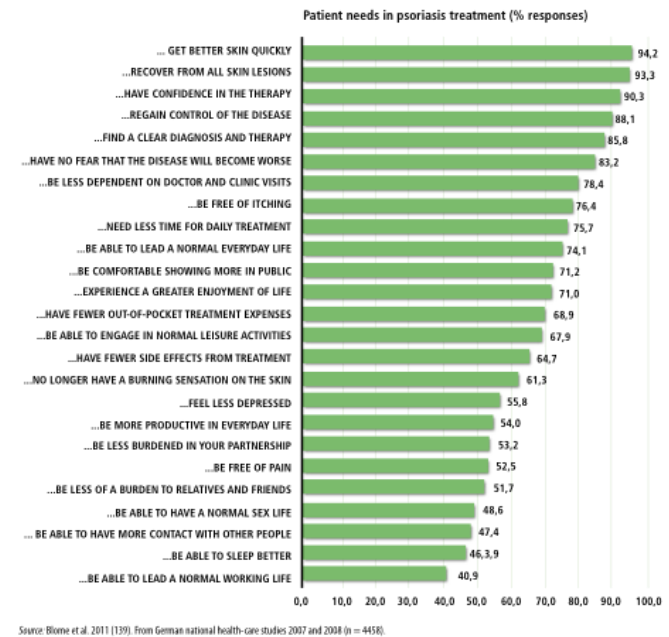


## Global report on PSORIASIS



## Patient needs

Figure 8. Importance of patient needs related to treatment of psoriasis





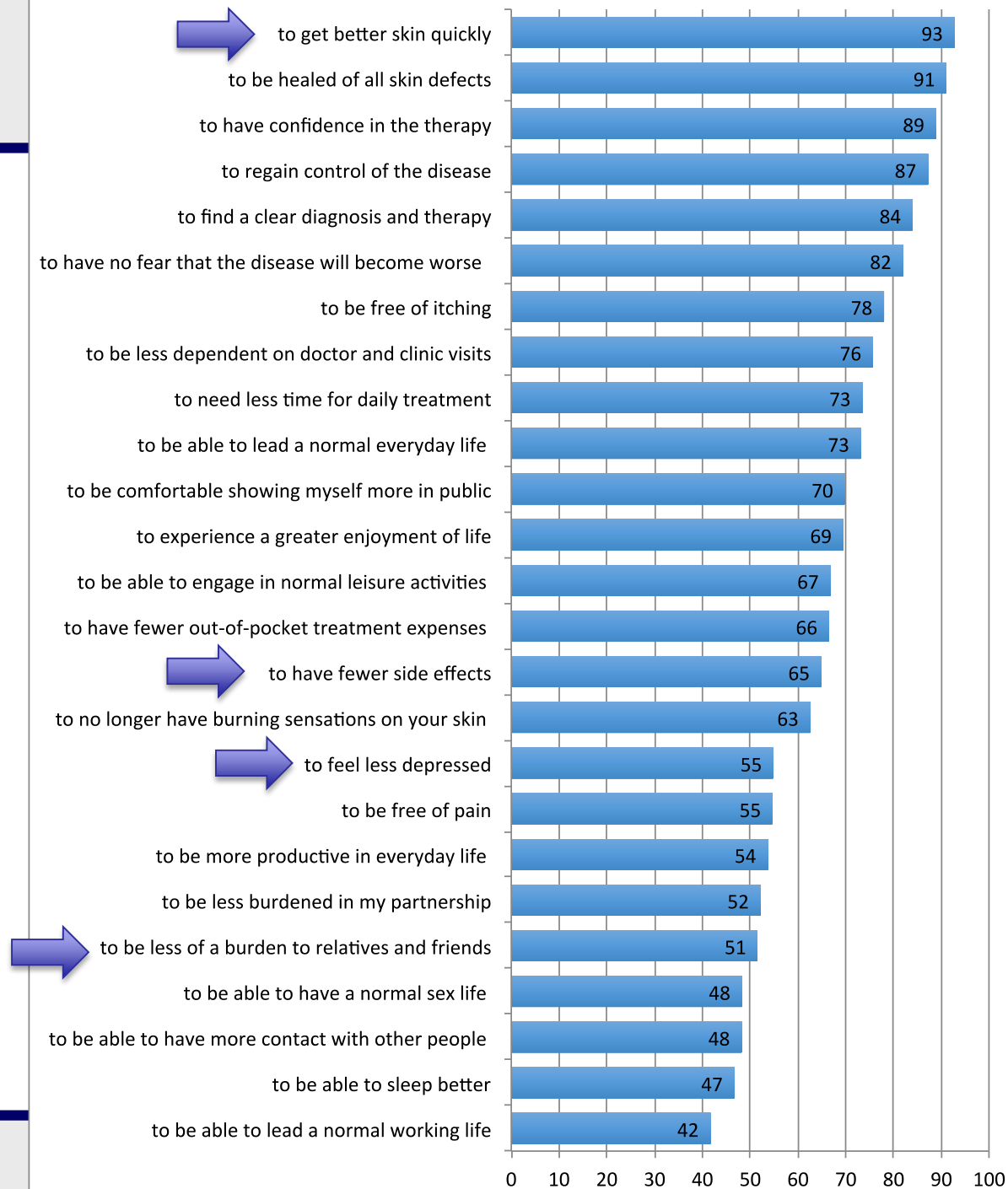


## Patient needs from treatment in psoriasis (% of patients)

## National health care studies reflecting „real-world“ in D (n=3,425)

Blome C, Augustin M, Behechtnejad J, Rustenbach SJ: Dimensions of Patient Needs in Dermatology: Subscales of the Patient Benefit Index. Arch Dermatol Res 2011; 303 (1): 11-17.

Augustin M, Radtke MA, Zschocke I, Blome C, Behechtnejad J, Schaefer I, Reusch M, Mielke V, Rustenbach SJ: The Patient Benefit Index: a Novel Approach in Patient-defined Outcomes Measurement for Skin Diseases. Arch Dermatol Res 2009; 301 (8): 561-571.





PASI

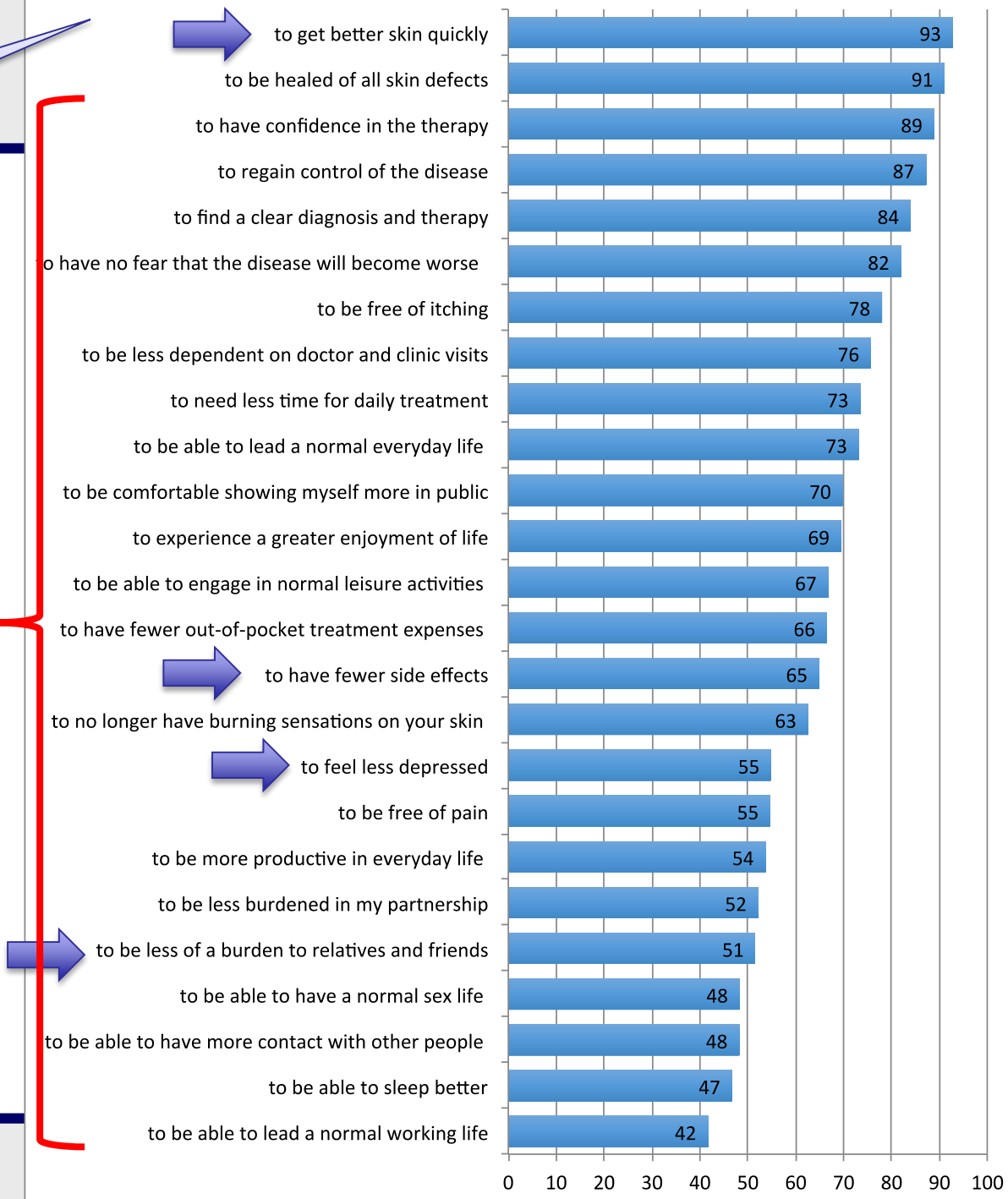
Patient needs in psoriasis treatment (n=300) (% of patients)

National health care studies reflecting „real-world“ in D (n=300)

A lot beyond PASI

Blome C, Augustin M, Behechtnejad J, Rustenbach SJ: Dimensions of Patient Needs in Dermatology: Subscales of the Patient Benefit Index. Arch Dermatol Res 2011; 303 (1): 11-17.

Augustin M, Radtke MA, Zschocke I, Blome C, Behechtnejad J, Schaefer I, Reusch M, Mielke V, Rustenbach SJ: The Patient Benefit Index: a Novel Approach in Patient-defined Outcomes Measurement for Skin Diseases. Arch Dermatol Res 2009; 301 (8): 561-571.





**Wie ist die Versorgungsqualität  
in Deutschland?**

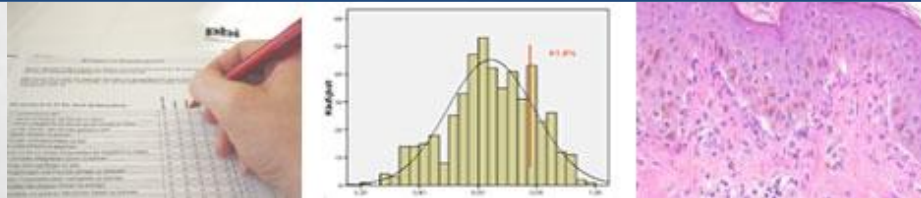


# Versorgungsqualität der Psoriasis in D

Thema Nr. 1:  
Sicherheit der Versorgung?

# PsoBest

## Das deutsche Psoriasis-Register



### Wissenschaftlicher Beirat PsoBest:

Prof. Dr. Böhncke - Prof. Dr. Enk – Prof. Dr. Luger - Prof. Dr. Mrowietz – Prof. Dr. Reich – Dr. Strömer -  
Prof. Dr. Thaci – Dr. von Kiedrowski

### Registerleitung:

Prof. Dr. med. Matthias Augustin  
PD Dr. med. Marc Alexander Radtke

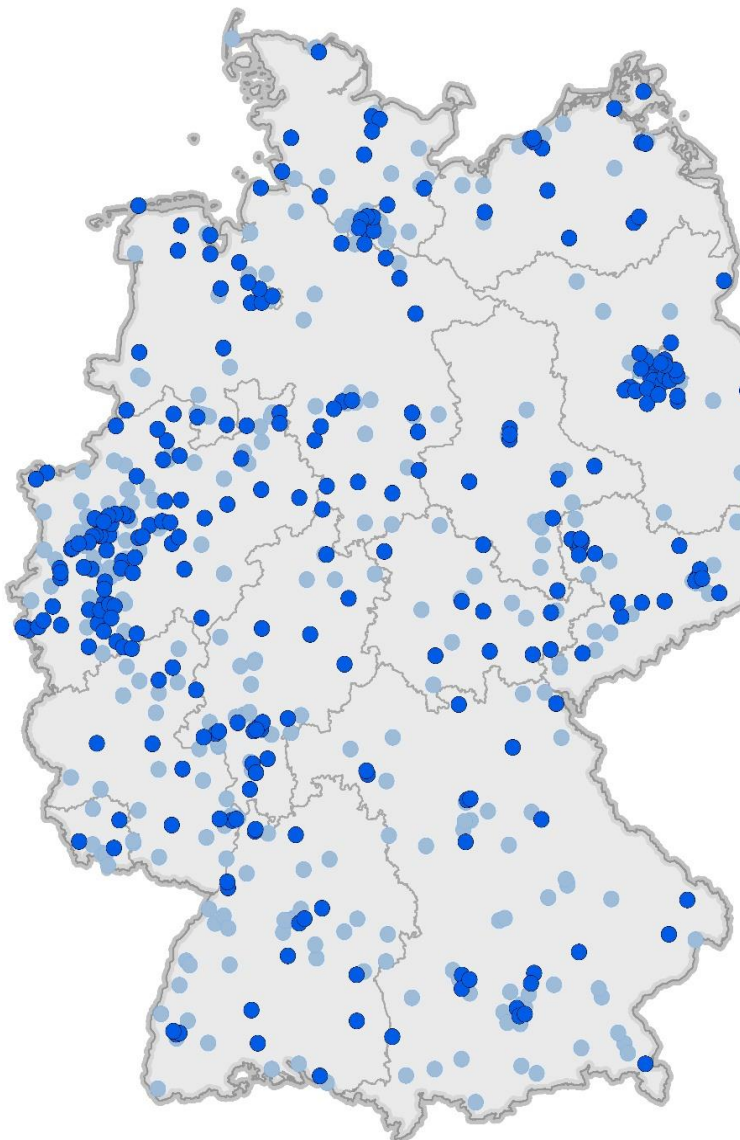


## PsoBest: Zentren 07/2017



### PsoBest – Design

- Therapieregister
- Pso und PsA
- Alle Systemtherapien
- Start bei Ersttherapie
- 10 Jahre Follow-up
- Start 2008



Zentren 2016  
n=803, davon  
→ 69 Kliniken  
→ 734 Praxen  
  
Patienten  
n=6.803, davon  
n=1.936 PsA  
(28%)

#### PsoBest-Zentren

- angemeldet und aktiv
- nur angemeldet
- Bundesland

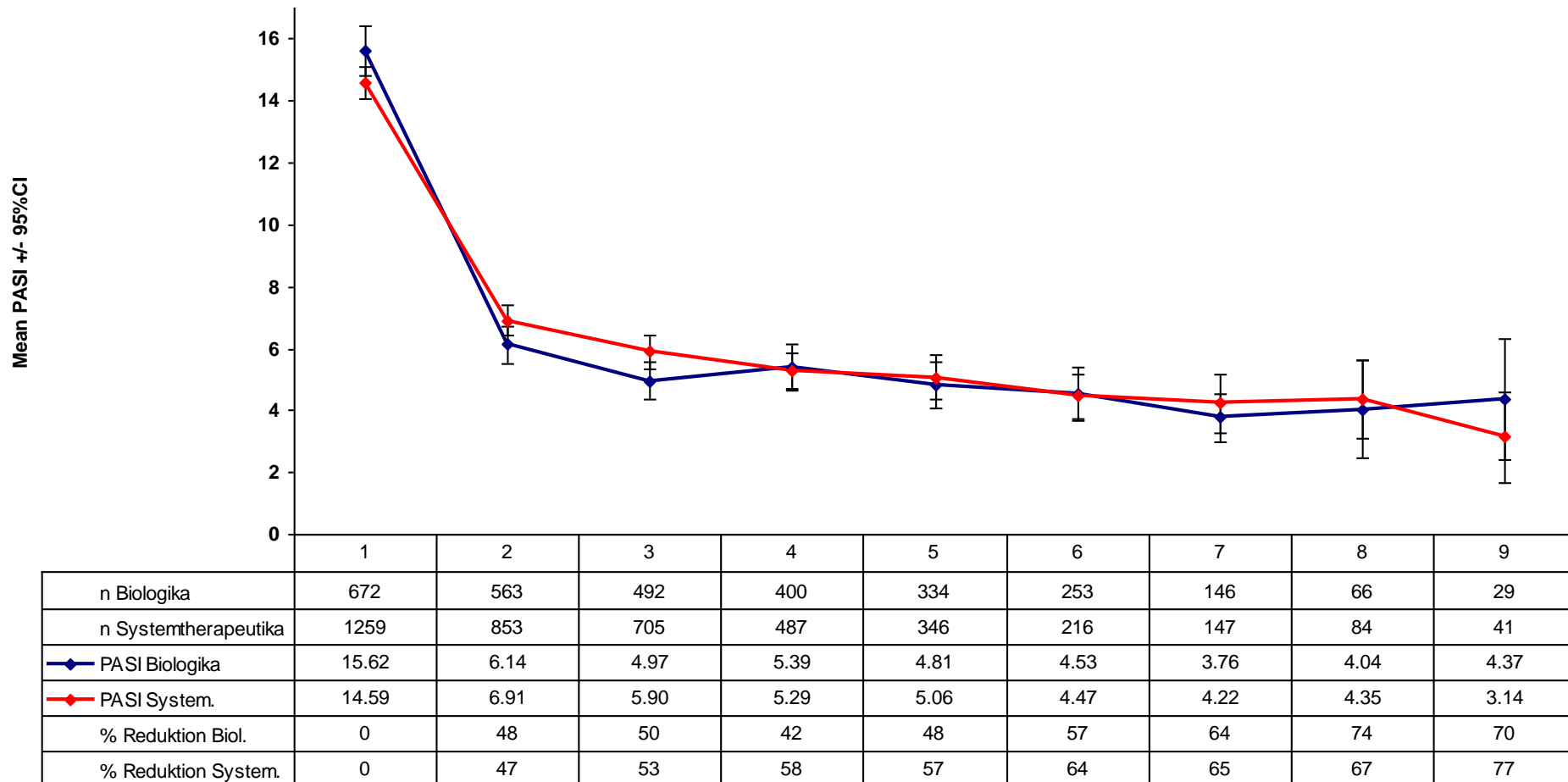


## PsoBest: Patientenmerkmale (Beispiele)

Studie	PsoHealth	PsoPharm	PsoBest alle
Setting	Hautarzt	Apotheke	Register
Jahr	2007	2010	2008-12
n=	2.009	241	2.556
<b>Demographische und allgemeine Daten</b>			
Alter (MW, J.)	51,5	52,3	47,3
Geschlecht (% weiblich)	43,7	55,7	40,4
Krankenversicherung: GKV ohne Zusatz	k. A.	74,4	86,4
Krankenversicherung: GKV mit Zusatz	k. A.	14,7	6,9
Krankenversicherung: Privat	k. A.	10,1	5,2
Gewicht (MW)	80,3	75,0	85,0
BMI (kg/m <sup>2</sup> )	26,9	26,9	28,2
Adipositas (BMI>30)(%)	20,3	28,2	28,1
AU letzte 12 Mon. (T/J) wegen Pso*	4,0	16,6	9,5



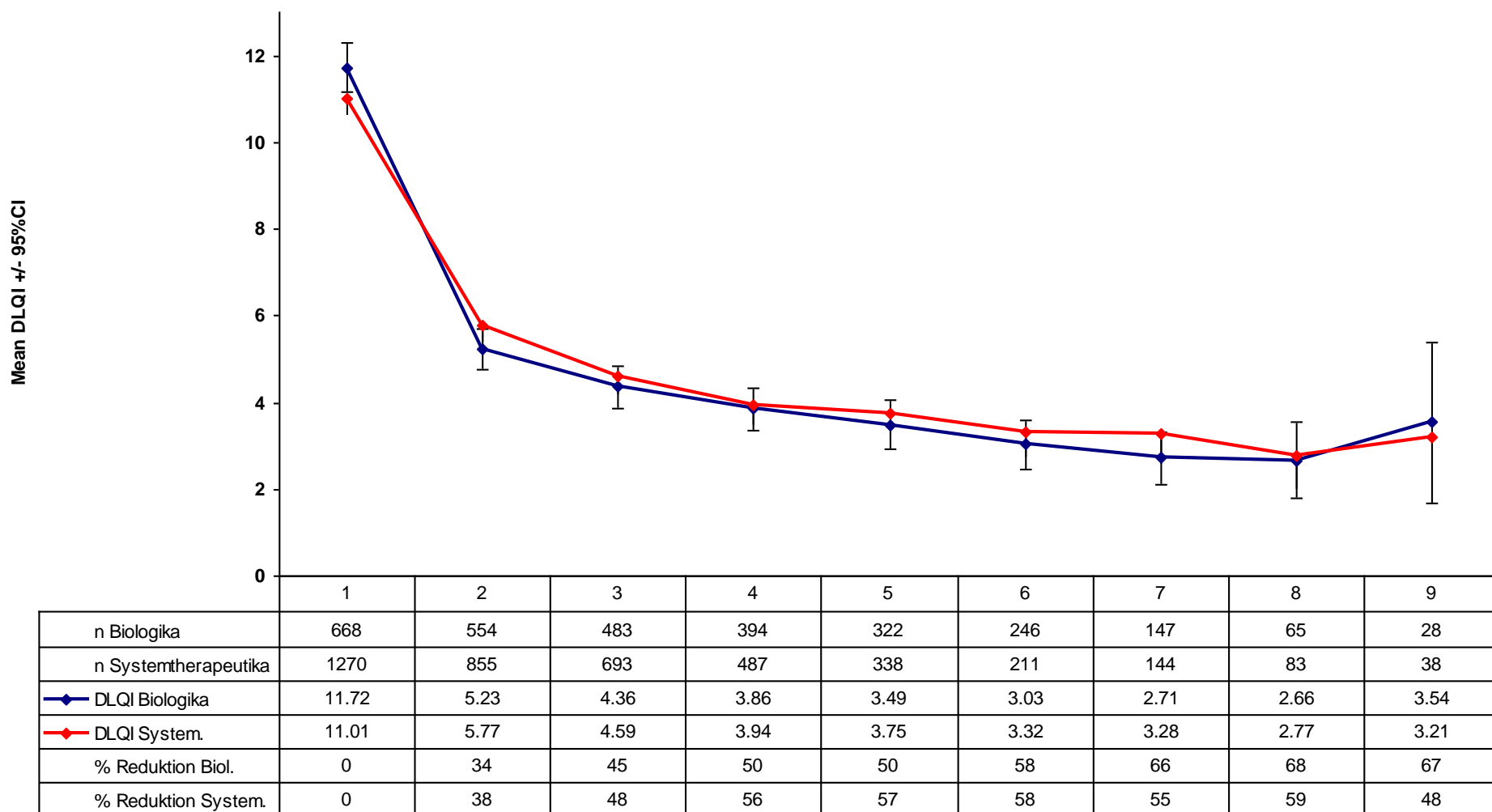
## Verlauf des Schweregrades nach PASI (Arzturteil)





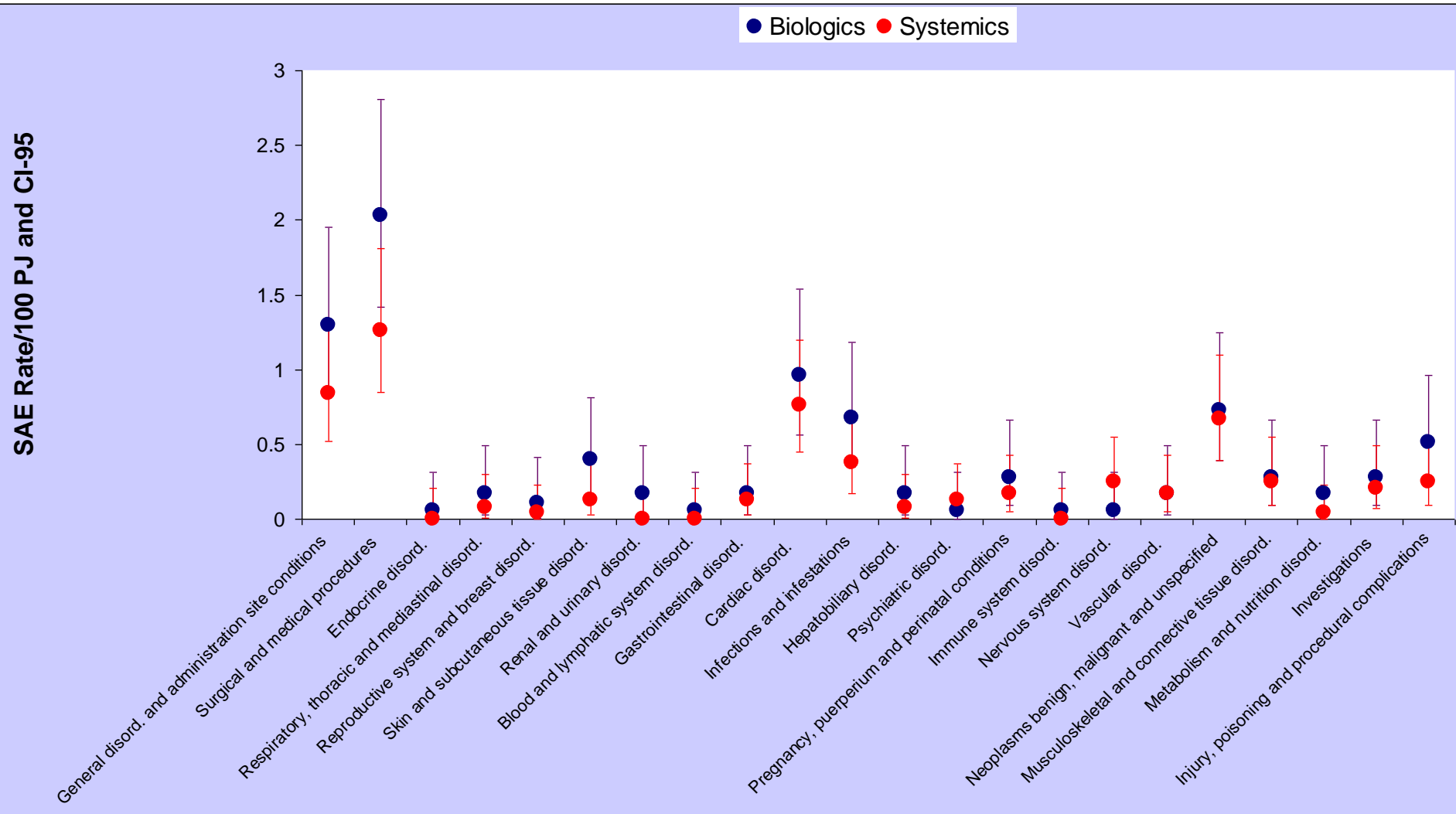


## Verlauf der Lebensqualität nach DLQI (Patientenurteil)





# Drug Safety: Severe adverse events (SAE) (4120 patients)



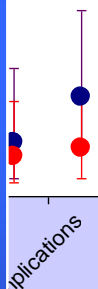


## Drug Safety: Severe adverse events (SAE) (4120 patients)

- Fazit:
- System- und Biologikatherapie der Pso und PsA:
- ① Bisher keine auffälligen Signale zur Sicherheit;
  - ② Leitliniengerechte, effektive Versorgung durch Dermatologen
  - ③ Apremilast, Secukinumab, Ixekizumab und Biosimilars werden seit Verfügbarkeit erfasst,
  - ④ **Brodalumab (Kyntheum) ab sofort in PsoBest**

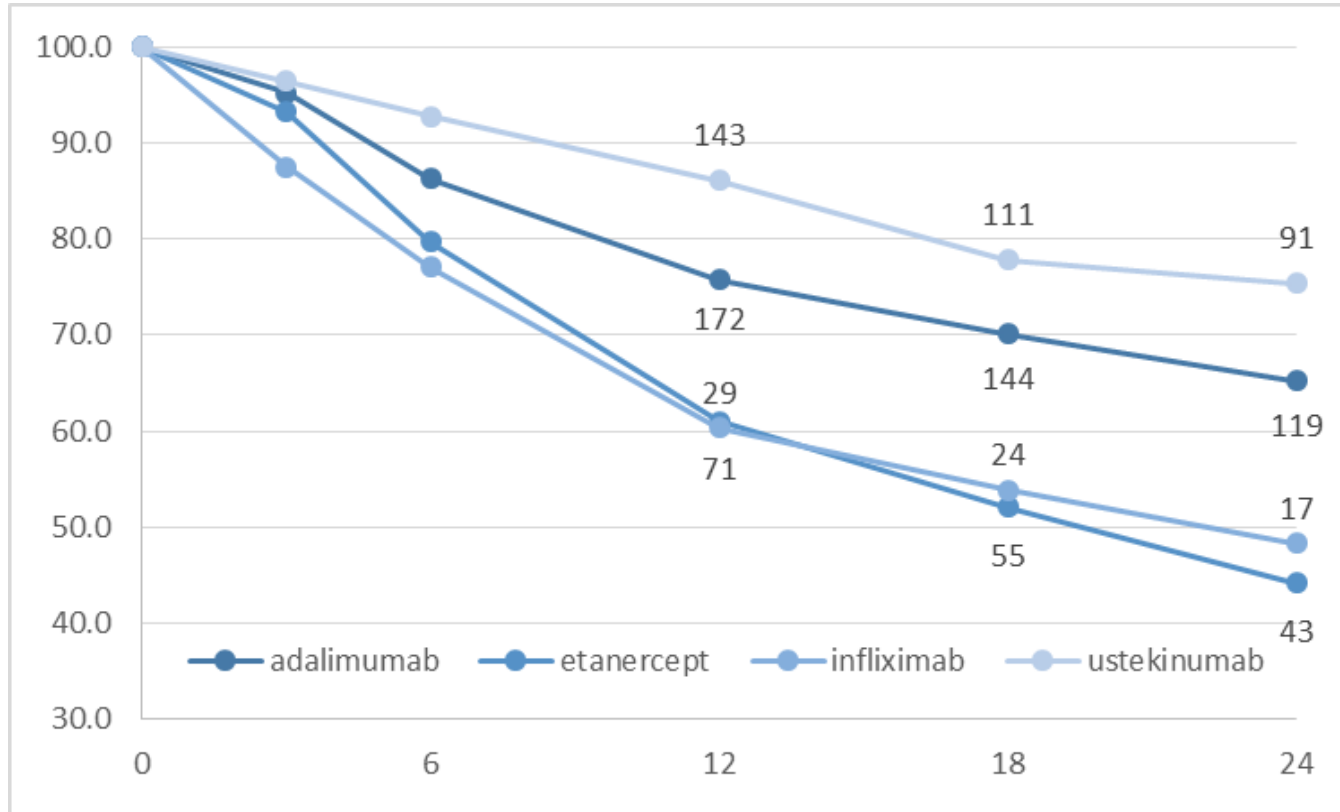
SAE Rate/100 PJ and CI-95

General dis





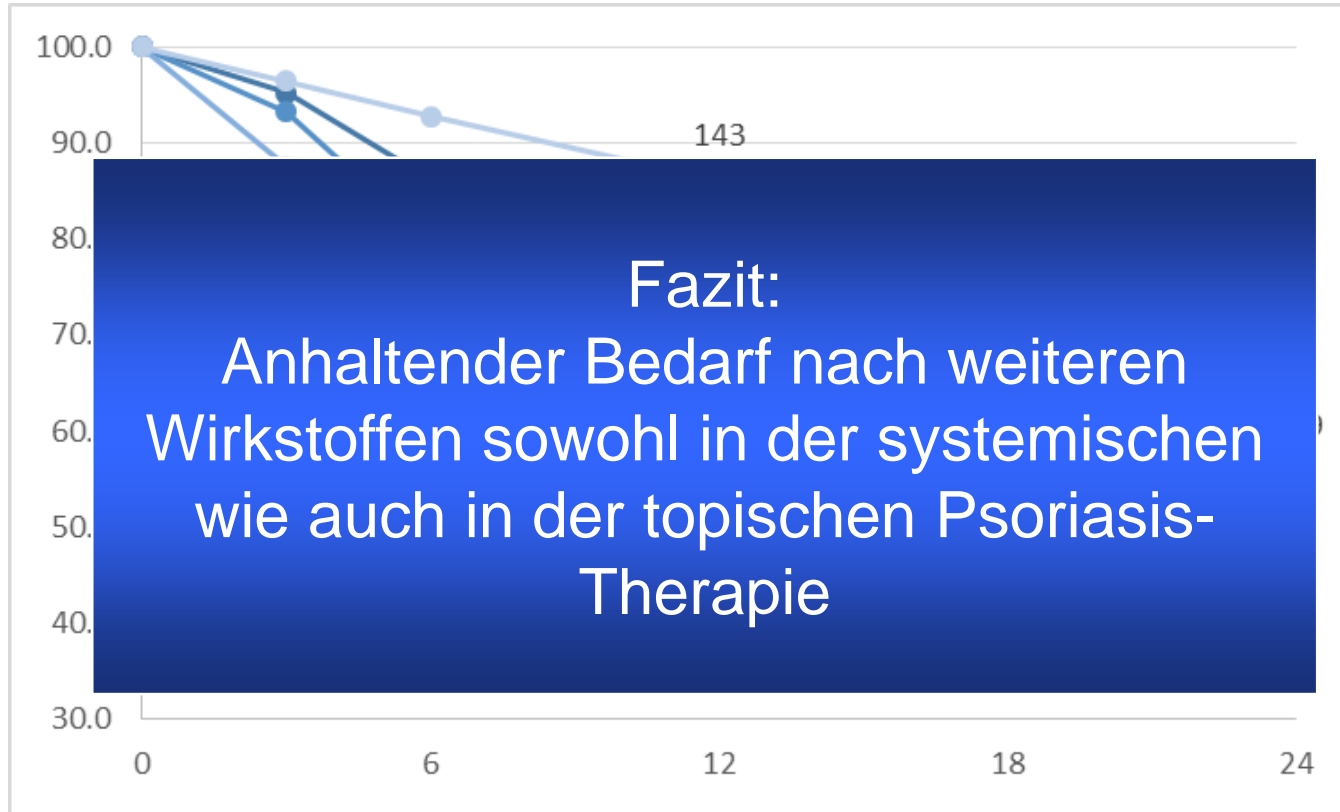
## Drug survival and treatment response in biologic antipsoriatic treatment: Results from the German psoriasis registry PsoBest



Rate of patients on drug. After first year of full observation (n= 559), decreasing numbers depict cases not censored or stopped



## Drug survival and treatment response in biologic antipsoriatic treatment: Results from the German psoriasis registry PsoBest



Rate of patients on drug. After first year of full observation (n= 559), decreasing numbers depict cases not censored or stopped

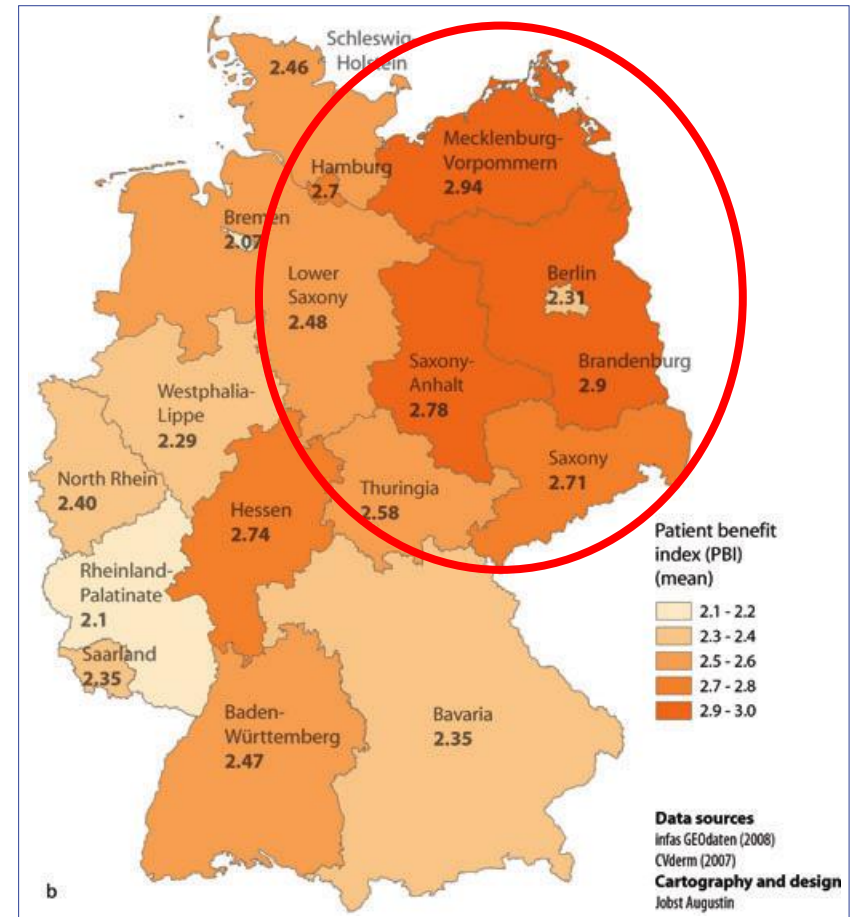
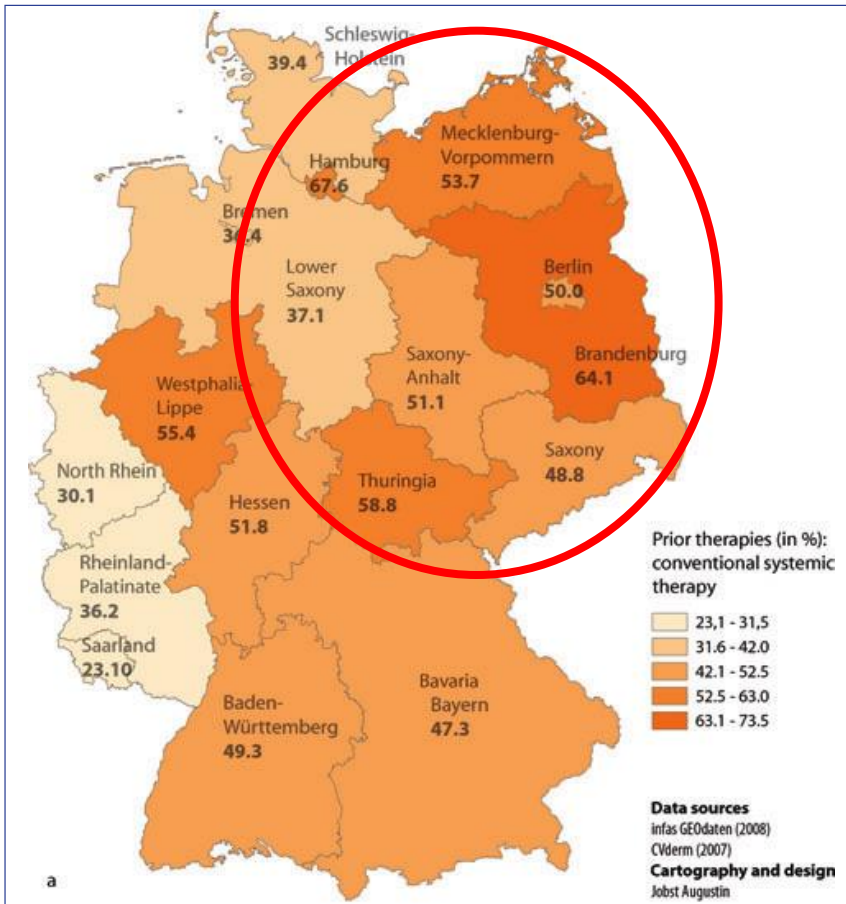


Thema Nr. 2:

Was kommt beim Patienten an?

# Psoriasis: Disparitäten der Versorgung in D

Anteil Systemtherapie (li.) und Patientennutzen (PBI) (re.)

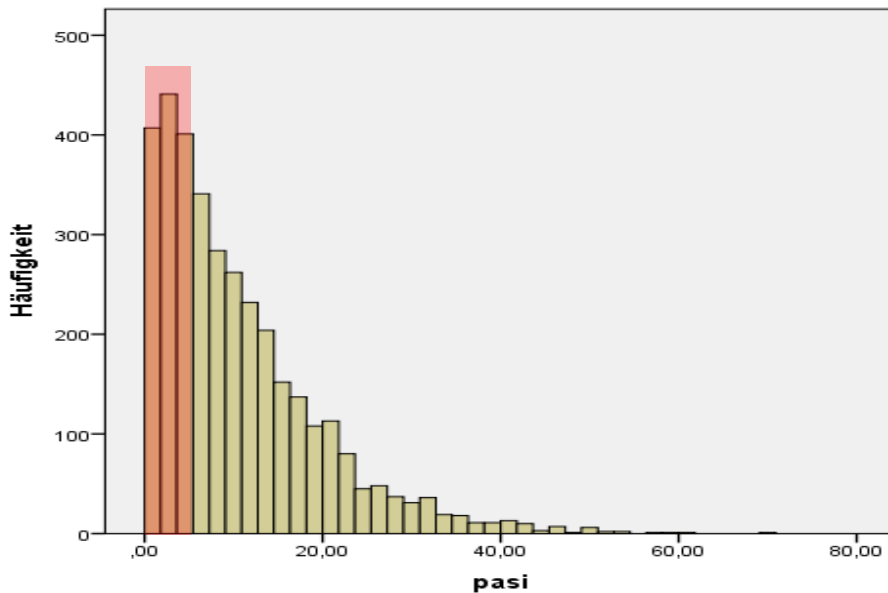


# Psoriasis: Disparitäten der Versorgung in D

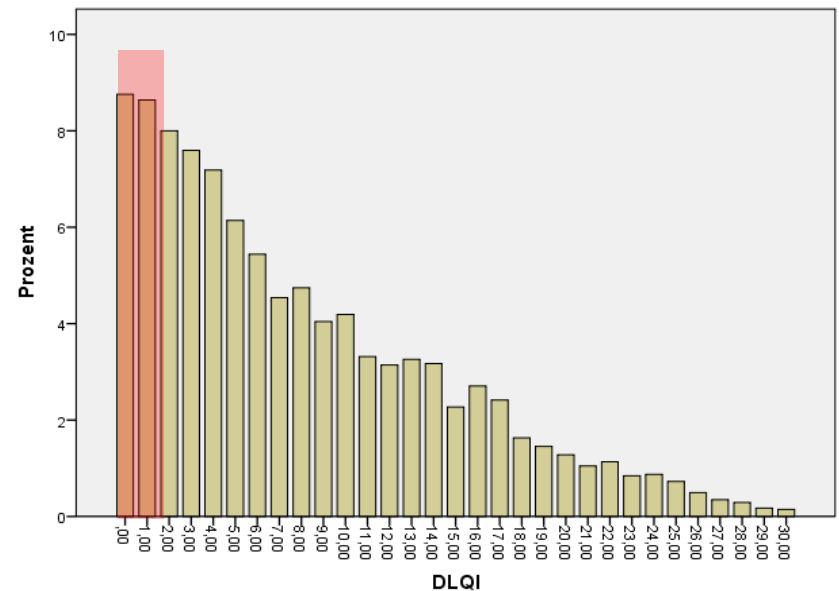
## Ergebnisqualität der Versorgung

Distribution of baseline PASI (left) and DLQI (right) in 3,489 German psoriasis patients in routine care in D (n=3,978)

PASI Mean  $10.7 \pm 9.1$



DLQI Mean  $7.9 \pm 6.7$







# Versorgung der Psoriasis in Deutschland



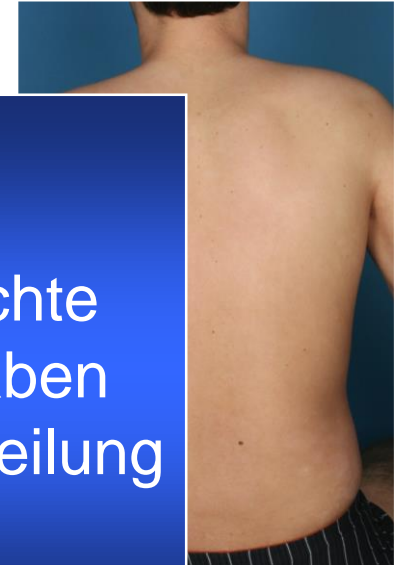
Week 0



Week 8

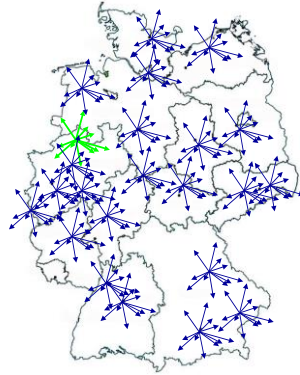


# Versorgung der Psoriasis in Deutschland



Fazit:  
Betroffene, die eine leitliniengerechte  
Arzneimittel-Therapie erhalten, haben  
signifikant höhere Chancen auf Abheilung  
an der Haut

# PsoNet: Aufbau regionaler Psoriasis-Netze



## PsoNet: Regionale Psoriasisnetze und Aktionsprogramm 2005-2015





# Versorgungsqualität der Psoriasis in D

	PsoHealth1 2005	PsoHealth2 2008	PsoHealth3 2011	PsoHealth4 2016
<b>PASI (MW)</b>	<b>11,4</b>	<b>10,1</b>	<b>8,1</b>	<b>7,2</b>
<b>DLQI (MW)</b>	<b>8,6</b>	<b>7,5</b>	<b>5,9</b>	<b>5,6</b>
<b>PASI&gt;20 (%)</b>	<b>17,8</b>	<b>11,6</b>	<b>9,2</b>	<b>8,6</b>
<b>DLQI&gt;10 (%)</b>	<b>34</b>	<b>28,2</b>	<b>21,3</b>	<b>17,2</b>
<b>Hospitalisation (%)</b>	<b>26,9</b>	<b>20,1</b>	<b>20,1</b>	<b>14,2</b>
<b>Systemtherapie in den letzten 5 Jahren mind. 1x (%)</b>	<b>32,9</b>	<b>47,3</b>	<b>59,5</b>	<b>59,7</b>



**Wie wurde die Versorgungsqualität verbessert?**

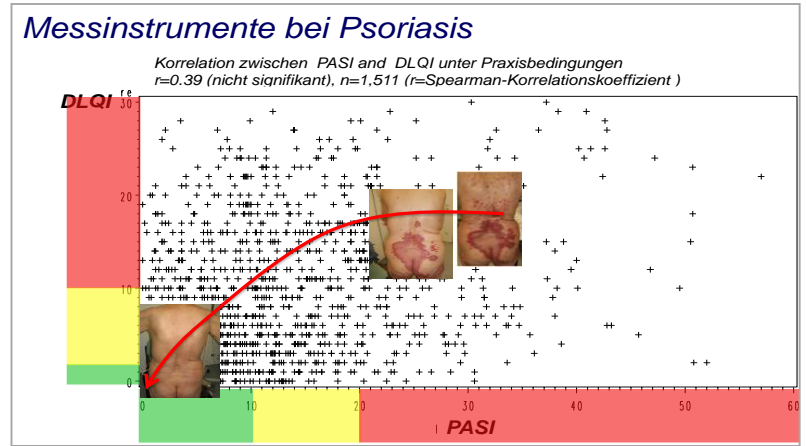
# Psoriasis: Zielorientierung in der Versorgung

## S3-Leitlinie: Therapie der Psoriasis vulgaris

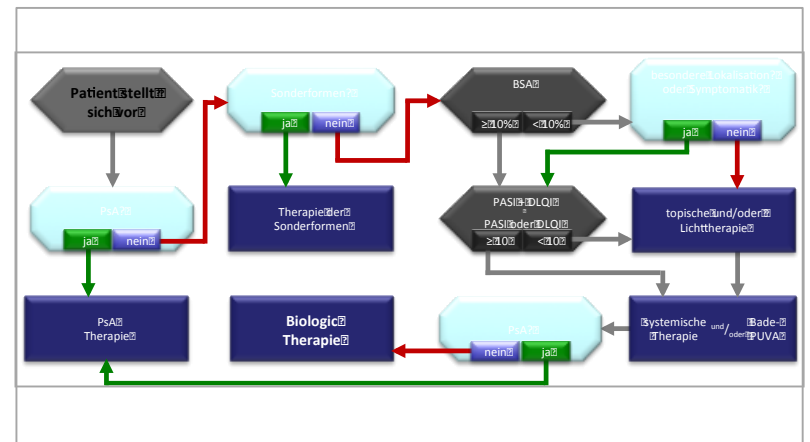
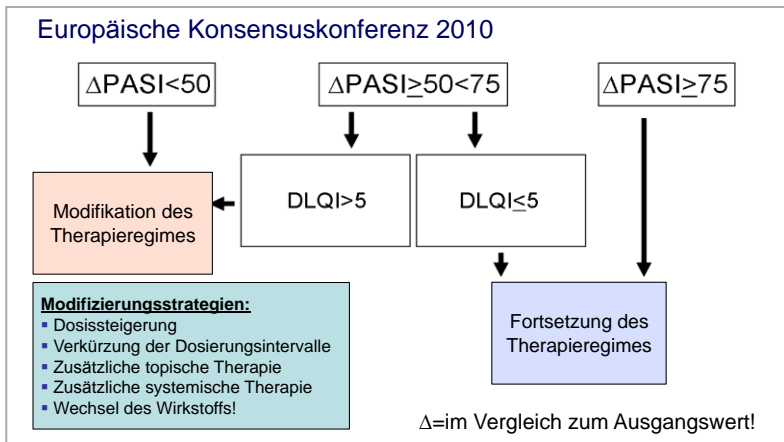




## Messinstrumente bei Psoriasis



## Europäische Konsensuskonferenz 2010



# Psoriasis: Zielorientierung in der Versorgung

S3-Leitlinie: Therapie der Psoriasis vulgaris

**S3-Leitlinie**

erschienen  
Dez. 2007  
Update 2011

Messinstrumente bei Psoriasis

**Entwicklung  
einer  
„Messkultur“**

PASI 40 50 60

Europäische Konsensuskonferenz 2010

**Therapieziele**

- Verkürzung
- Zusätzliche
- Zusätzliche systemische
- Wechsel des Wirkstoffs!

$\Delta$ =im Vergleich zum Ausgangswert!

**Therapie-  
Algorithmen**

# Psoriasis: Zielorientierung in der Versorgung

**Tabelle 3:** Profil der Versorgungsqualität: Relevante Qualitätsindikatoren im Vergleich 2005 und 2007 (n = 2009).

Parameter	2005 <sup>1</sup>	2007 <sup>2</sup>	Trend	Versorgungsqualität
mittlerer Schweregrad der Psoriasis (PASI)	12,0	10,1	+	besser
mittlere Lebensqualität der Patienten (DLQI)	8,6	7,5	+	besser
Anteil an Patienten mit schwerer Psoriasis (PASI>20)	17,3	11,6	+	besser
Anteil an Patienten mit schwerer Einbuße an Lebensqualität (DLQI > 10)	34,1	28,2	+	besser
Anteil an Patienten mit vorausgegangener Systemtherapie	33,0	50,7	+	besser
Anteil an Patienten mit PASI > 20 mit vorausgegangener Systemtherapie	45,4	66,7	+	besser
Anteil an Patienten mit stationärer Therapie in den letzten 12 Monaten	23,1	20,1	+	besser
Mittlere Anzahl an Fehltagen am Arbeitsplatz	3,9	3,4	+	besser

<sup>1</sup>Versorgungsstudie 2005 (Augustin 2008); <sup>2</sup>aktuelle Studie PsOHealth; + = Hinweis auf verbesserte Versorgungssituation



## Versorgungsziele 2010-2015 bei Psoriasis



### NATIONALE VERSORGUNGSZIELE

#### Lebensqualität

„Patienten mit Psoriasis haben eine gute Lebensqualität.“

#### Früherkennung

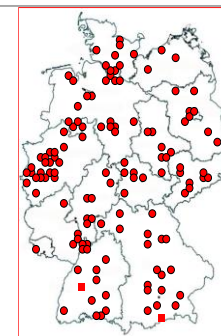
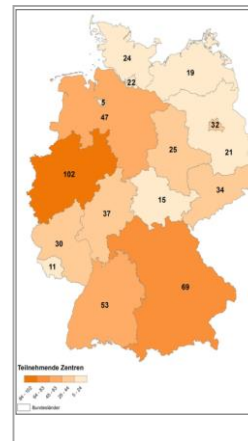
„Psoriasis-Arthritis wird frühzeitig erkannt und behandelt.“

#### Begleiterkrankungen

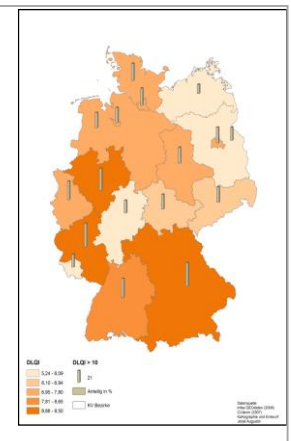
„... bei Patienten mit Psoriasis werden frühzeitig erkannt und behandelt.“

#### Kinder frühzeitig behandeln.

„Kinder mit Psoriasis werden frühzeitig behandelt und erlangen gute Lebensqualität.“



48,665 Werk­tätige  
in Betrieben  
2,1% Psoriasis





# Psoriasis: Zielorientierung in der Versorgung

Tabelle 3: Profil der Versorgungsqualität: Relevante Qualitätsindikatoren im Vergleich 2005 und 2007 (n = 2009).

Indikator	2005	2007	Veränderung	Qualitätsniveau
Anteil	3,9	3,4	-	besser
Mittlerer			+	besser

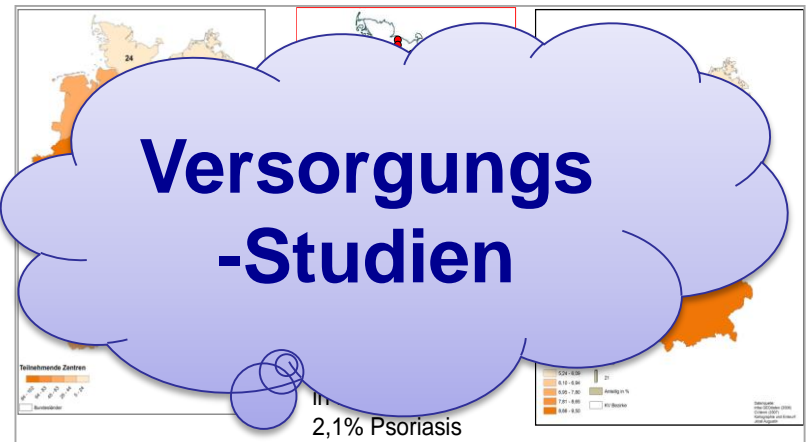
Versorgungsstudie 2005 (Augustin 2008); Versorgungsstudie PsoHealth; + = Hinweis auf verbesserte Versorgungssituation

## Qualitäts-Indikatoren



Versorgungsziele 2010-2015 für Psoriasis

## Nationale Versorgungsziele



# The German National Program on Psoriasis 2005-2015 in the WHO Global Psoriasis Report 2015

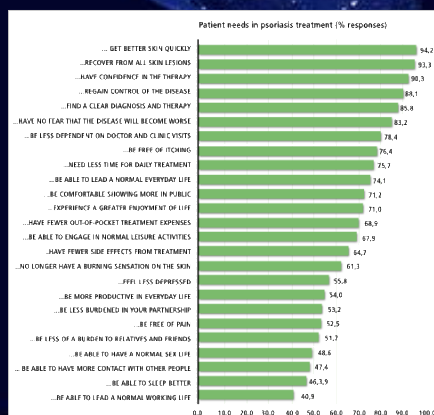


## Global report on PSORIASIS



### Box 1. Model for improving psoriasis care on a national basis: the German experience

One example of a large-scale programme to improve health care for psoriasis is the **German experience**. The approach for improving psoriasis care in **Germany** started in 2005 with a systematic analysis of the quality, outcomes and potential barriers of health care for psoriasis (172). A series of national health-care studies revealed severe deficits in both the access to modern drugs and the lack of a national guidance, and a large number of patients with high disease severity. Following the development of a psoriasis guideline as a matrix of care in 2006, this was systematically implemented in regional psoriasis networks and evaluated in national trials (172). After making only minor initial improvements, national goals on psoriasis care for 2010–2015 were released in a broad national consensus by dermatology societies, patient groups and decision-makers. These goals are: (i) better QoL for the patients; (ii) earlier detection and better treatment of psoriatic arthritis; (iii) other comorbidity; and (iv) better health care for children with psoriasis.





# Versorgung der Psoriasis in Deutschland

## 8. Nationale Versorgungskonferenz am 29.04.2016

- 120 Delegierte aus allen regionalen Psoriasis-Netzen + Patienten
- Verabschiedung der Nationalen Versorgungsziele 2016-2020

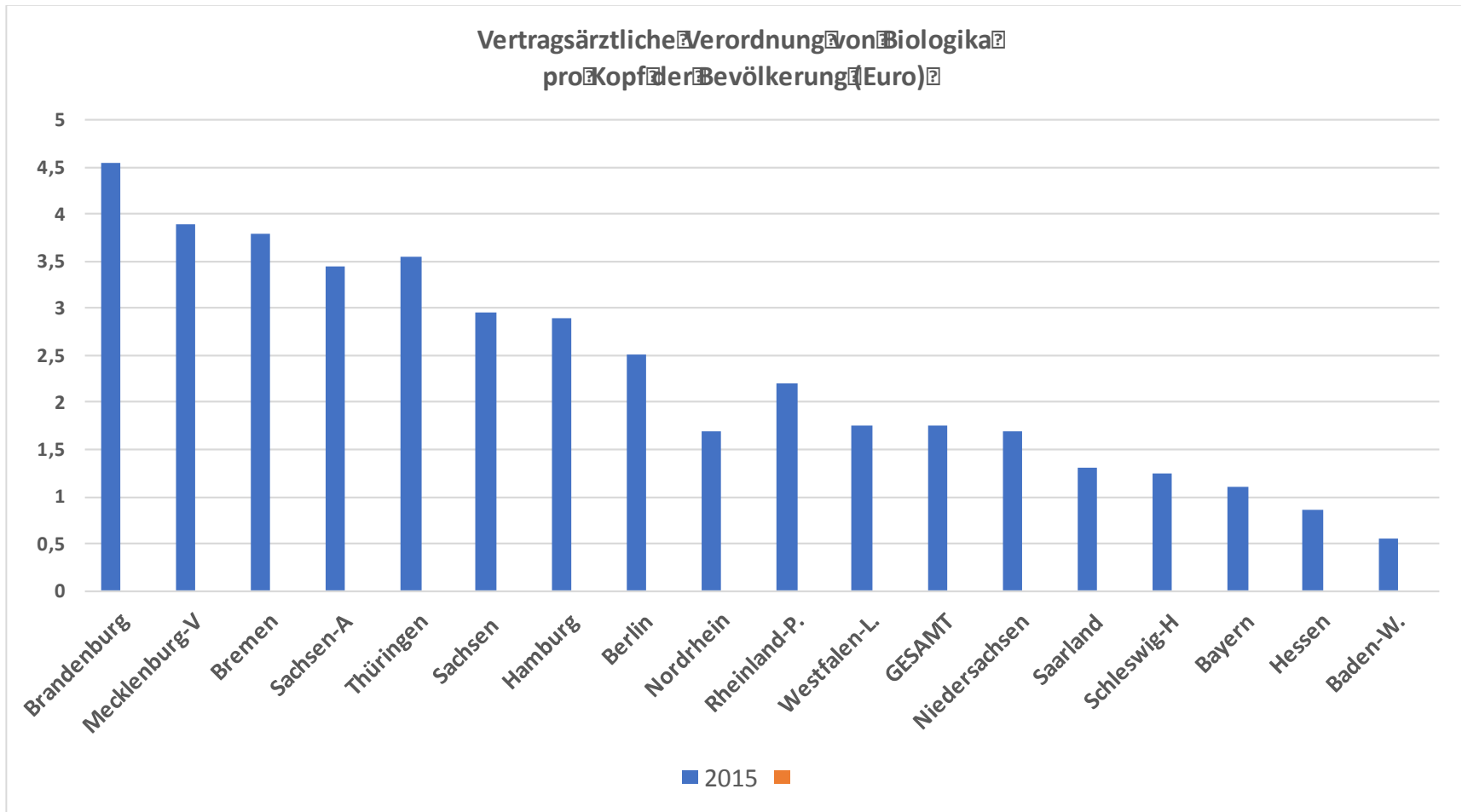


## Wo ist der Handlungsbedarf?



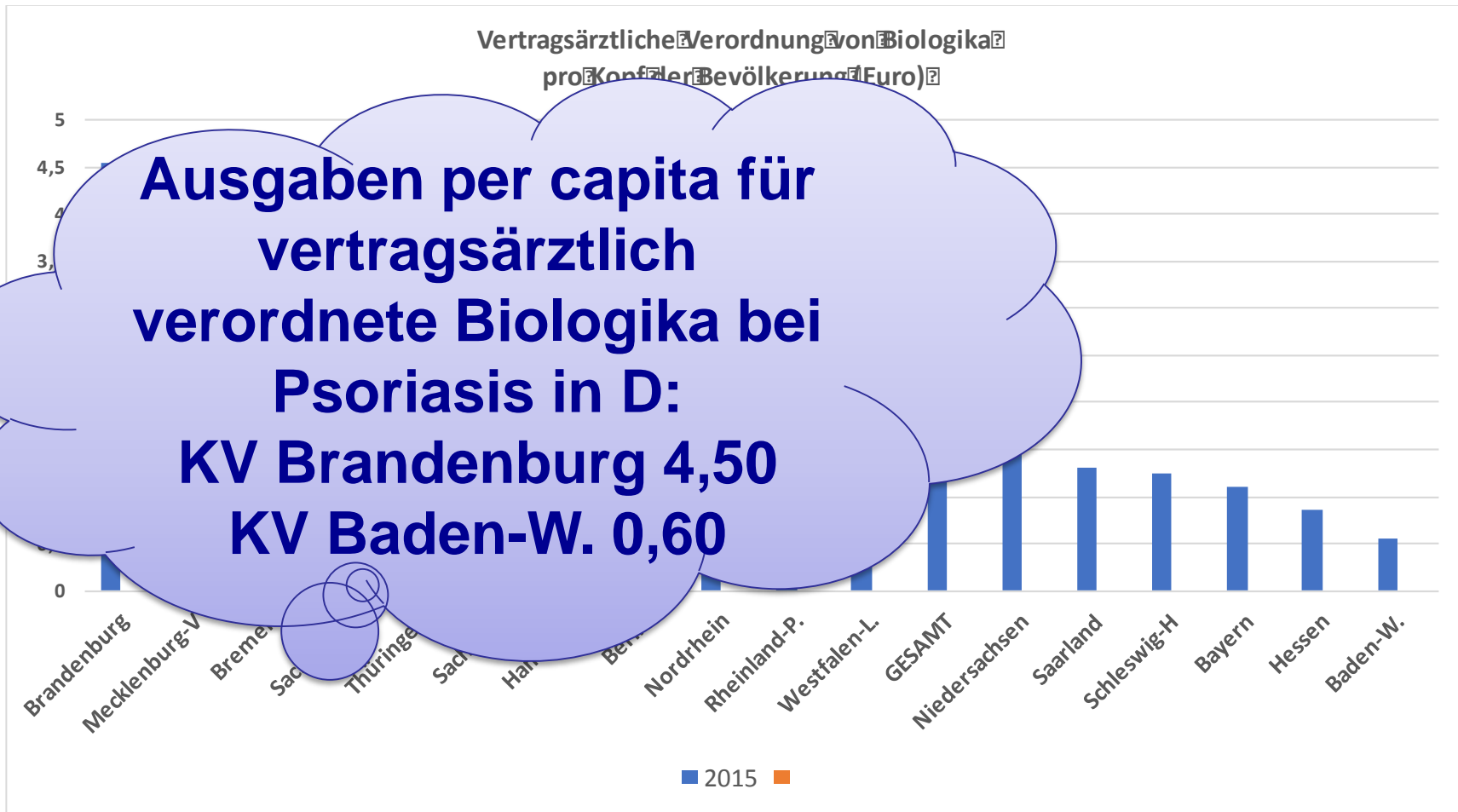
# Versorgung der Psoriasis in Deutschland

## Barrieren der leitliniengerechten Versorgung 2015



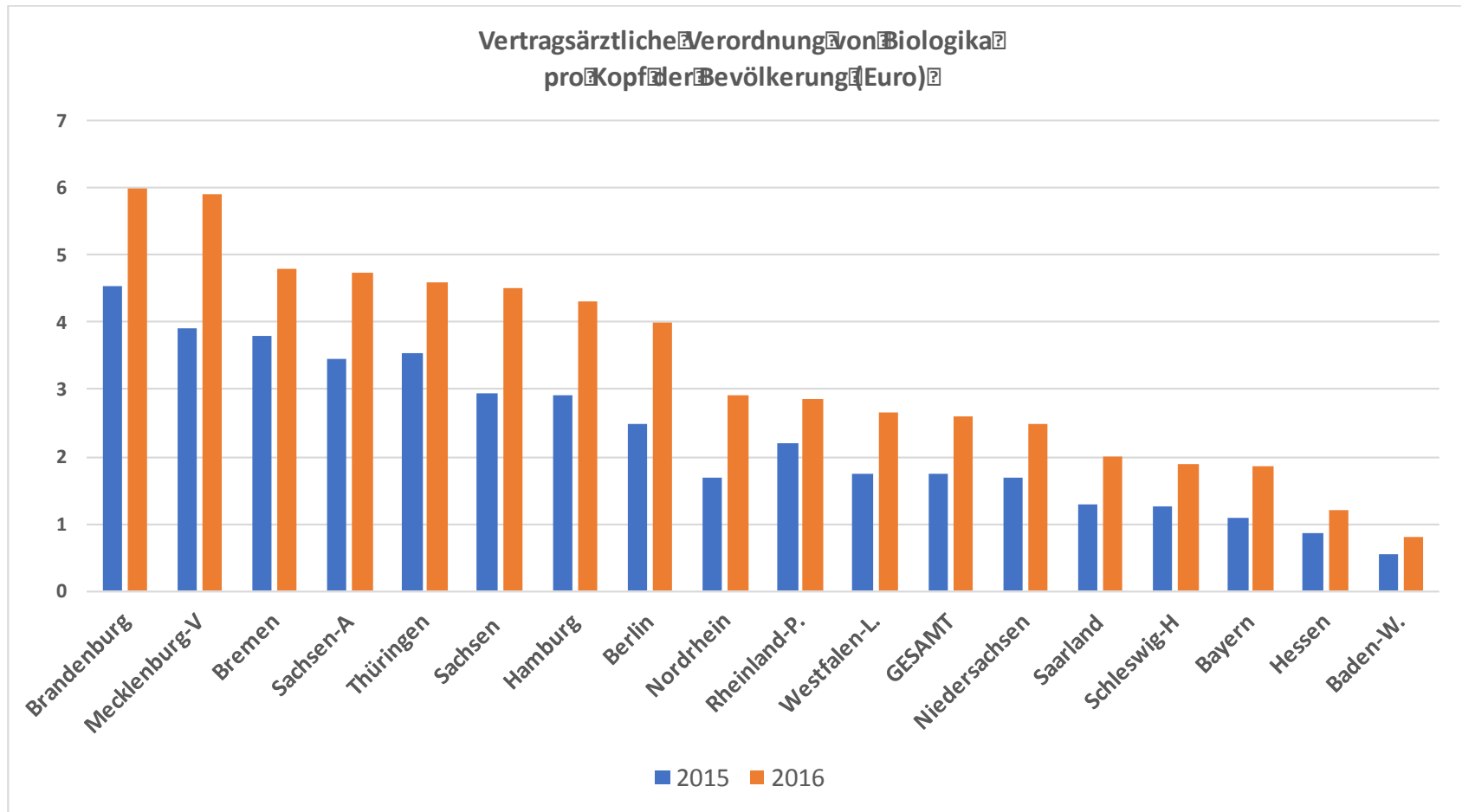
# Versorgung der Psoriasis in Deutschland

## Barrieren der leitliniengerechten Versorgung 2015



# Versorgung der Psoriasis in Deutschland

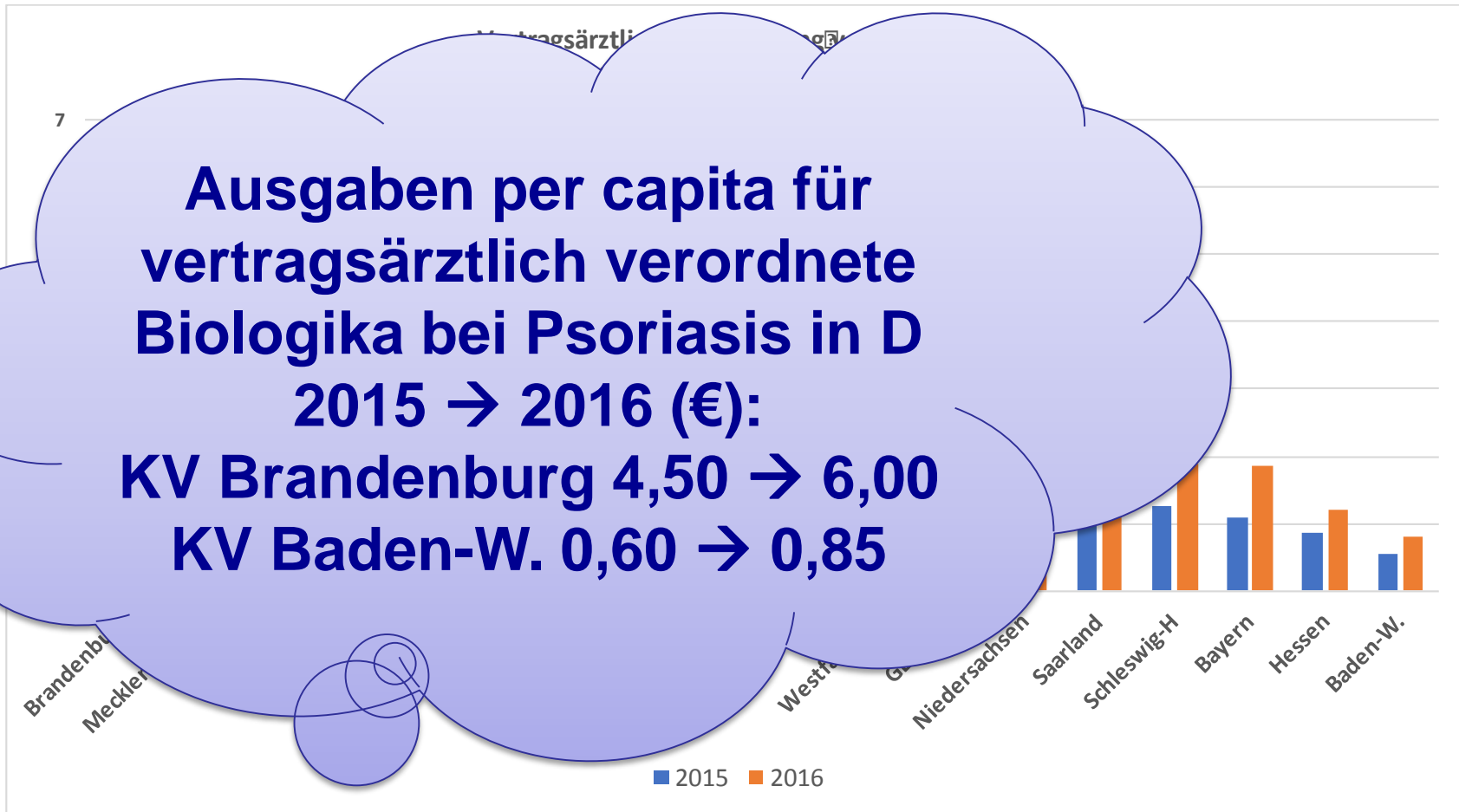
NEU: Datenvergleich 2015-2016; Stand: 3/2017



# Versorgung der Psoriasis in Deutschland

NEU: Datenvergleich 2015-2016; Stand: 3/2017

**Ausgaben per capita für  
vertragsärztlich verordnete  
Biologika bei Psoriasis in D  
2015 → 2016 (€):  
KV Brandenburg 4,50 → 6,00  
KV Baden-W. 0,60 → 0,85**

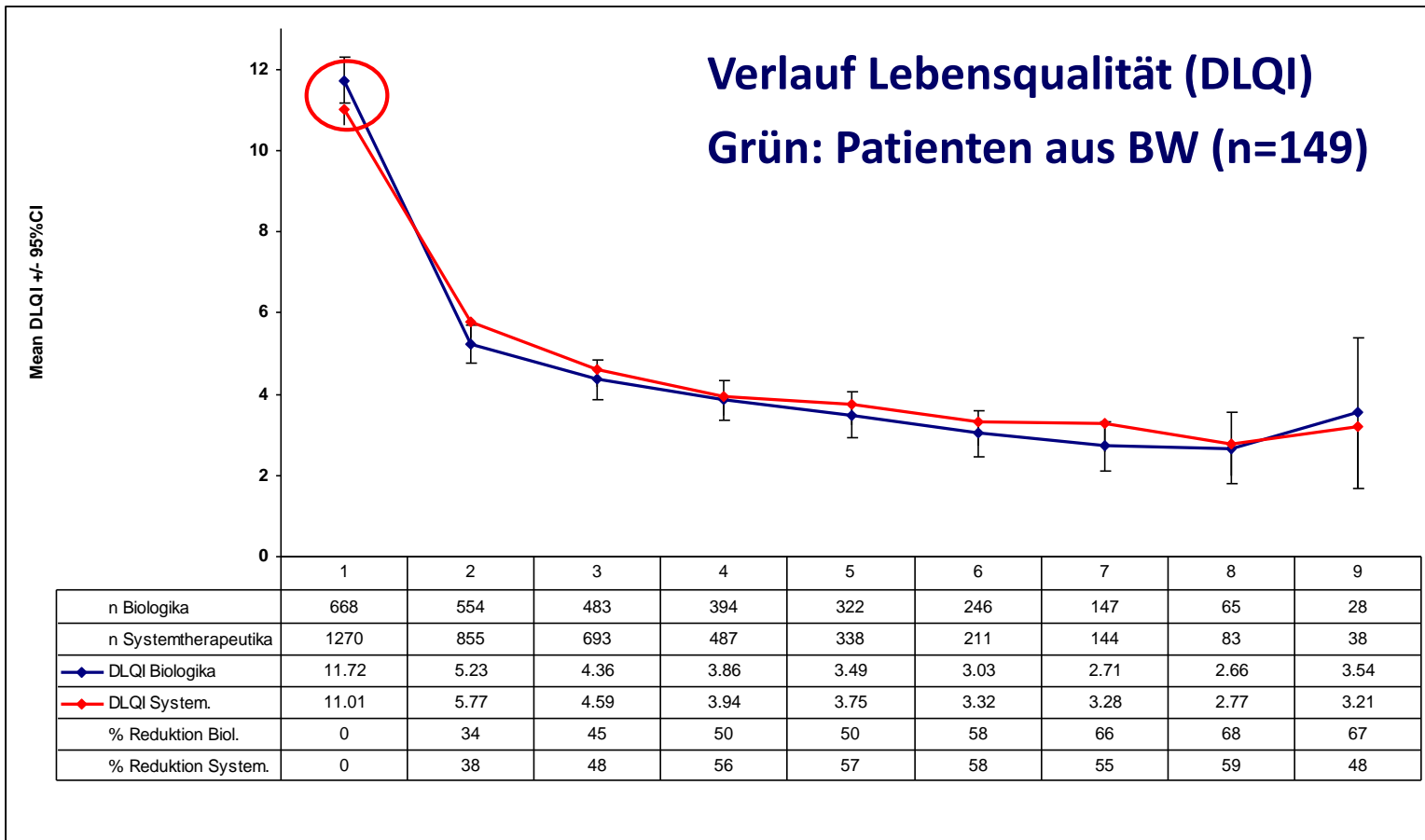






# PsoBest Berichte

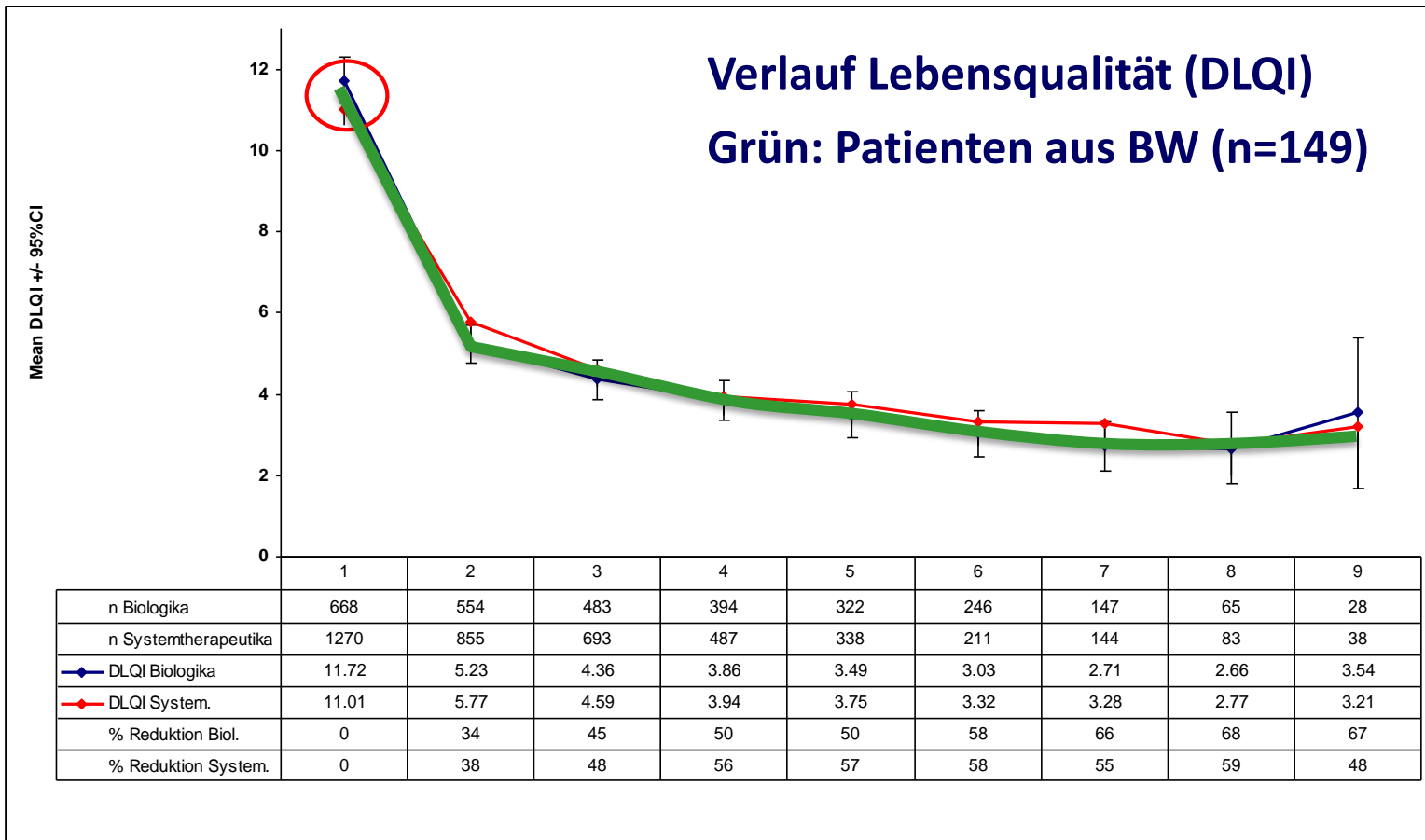
## Ergebnisberichte an Dermatologen und Patienten





# PsoBest Berichte

## Ergebnisberichte an Dermatologen und Patienten





# Versorgungsexpertise 2016

## NEU: Expertise zur Psoriasis-Versorgung





# Versorgung der Psoriasis in Deutschland

## 9. Nationale Versorgungskonferenz am 31.03.2017

- 118 Delegierte aus allen regionalen Psoriasis-Netzen + Patienten
- Verabschiedung des Massnahmenkataloges zur Umsetzung der Versorgungsziele 2016-20





**Herzlichen Dank für die  
Aufmerksamkeit!**