

## S3-Leitlinie

# Therapie der Psoriasis vulgaris

## Leitlinienreport

AWMF-Register-Nr.: 013-001, 2025

ICD-10 Code: L40.0

Schlagworte: Psoriasis, Psoriasis vulgaris, Systemtherapie Psoriasis,  
Topische Therapie Psoriasis

Zitation der Leitlinie: Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG). S3-Leitlinie  
„Therapie der Psoriasis vulgaris“ (AWMF-Registernummer  
013 - 001). Version 8.0, 07.2025. Verfügbar unter:  
<https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/013-001>,  
zuletzt abgerufen: XX.XX.XXXX

Version: 8.0

Stand: 23.07.2025

Gültig bis: 22.07.2030

Koordination: Prof. Dr. med. Alexander Nast

# Guideline development report: Update of the German S3 guideline for the treatment of psoriasis vulgaris

## Authors:

Dr. Corinna Dressler, MSc<sup>1</sup> (until 2021)

Isabell Vader<sup>1</sup>

Dr. med. Antonia Pennitz<sup>1</sup>

Christoph Zeyen<sup>1</sup>

Prof. Dr. med. Alexander Nast<sup>1</sup>

## Institution:

<sup>1</sup> Charité – Universitätsmedizin Berlin, corporate member of Freie Universität Berlin and Humboldt Universität zu Berlin; Department of Dermatology, Venereology und Allergy, Division of Evidence-Based Medicine (dEBM)

## Corresponding address:

Division of Evidence-Based Medicine,  
Department of Dermatology, Venereology and Allergy  
Charité – Universitätsmedizin Berlin  
Charitéplatz 1  
10117 Berlin  
Germany  
[debm01@charite.de](mailto:debm01@charite.de)

Keywords: Psoriasis [MeSH], Guideline [MeSH], Evidence-Based Medicine [MeSH], methods report, Review [MeSH]

## Contents

1. Hinweise zur Anwendung/ Haftungsausschluss.....	4
2. Guideline Development Group .....	6
3. Introduction.....	7
4. Nomination of experts .....	7
5. Management of Conflict of Interests .....	8
6. Funding .....	9
7. The guideline development process: selecting the focus .....	9
8. National adaption process of the EuroGuiDerm guideline .....	10
9. Differences between the EuroGuiDerm guideline and the German guideline .....	11
10. External consultation and approval of German guideline .....	12
11. Dissemination, implementation and evaluation of the German guideline.....	13
12. Updating the guideline.....	13
13. Research priorities (in line with EuroGuiDerm) .....	15
14. Cost and economic considerations .....	15
15. Population and health questions covered by the guideline.....	16
16. Selecting and specifying guideline questions.....	17
17. Search methods and results, evidence selection & critical appraisal of evidence.....	17
18. Developing background texts.....	19
19. Developing recommendations and the consensus process.....	20
References.....	23
Appendix A: Declarations of Interest .....	24
Appendix B: Management of comments of the external review.....	34

## 1. Hinweise zur Anwendung/ Haftungsausschluss

Die in dieser Leitlinie enthaltenen Empfehlungen dienen als Hilfestellung für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung.

Die Anwender\*innen der Leitlinie bleiben verantwortlich für jede diagnostische und therapeutische Applikation, Medikation und Dosierung. Die individuelle Aufklärung, unter anderem über unerwünschte Wirkungen von Arzneimitteln, eine Off-label-Verordnung und die Prüfung auf das Vorliegen von Kontraindikationen obliegt der verordnenden Ärztin bzw. dem verordnenden Arzt.

Empfehlungen in der Leitlinie beziehen sich in der Regel auf standardisierte klinische Situationen. Daher kann und muss unter Umständen von den ausgesprochenen Empfehlungen abgewichen werden. Entscheidungen über die Versorgung müssen unter Berücksichtigung aller individuell relevanten Gegebenheiten getroffen werden.

Anwender\*innen müssen die Informationen in dieser Leitlinie unter Rückgriff auf die entsprechenden Fachinformationen sorgfältig überprüfen, zum Beispiel ob die Empfehlungen in Bezug auf Dosierung, Dosierungsschemata, unerwünschte Wirkungen, Kontraindikationen und Arzneimittelwechselwirkungen vollständig, korrekt, aktuell und angemessen sind. Dies gilt auch für Dosisadaptation entsprechend des Alters, des Körpergewichts oder bei Komorbidität. Im Zweifelsfall sind entsprechende Fachleute zu konsultieren.

In dieser Leitlinie enthaltene Angaben zur Dosierung von Medikamenten reflektieren die Meinung der Leitliniengruppe. Es handelt sich zum Teil um Indikationen und/oder Dosierungen, die gemäß den Angaben in den Fachinformationen nicht zugelassen sind (off-label-use).

In Hinblick auf die Sicherheit der thematisierten Interventionen beschränkt sich die Leitlinie auf die von der Leitlinienkommission priorisierten Aspekte. Eine umfassende Bewertung aller verfügbaren Sicherheitsinformationen für die thematisierten Interventionen wurde nicht vorgenommen.

Sollten Unstimmigkeiten oder andere Aspekte auffallen, sollen diese im allgemeinen Interesse der Leitlinienredaktion gemeldet werden.

Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt und jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urheberrechtsgesetzes ohne schriftliche Zustimmung der Leitlinienredaktion unzulässig und strafbar.

Bei dieser Leitlinie handelte es sich um eine Adaption der EUROGUIDERM GUIDELINE ON THE SYSTEMIC TREATMENT OF PSORIASIS von Nast A et al., deren finale Fassung auf der Webseite des European Dermatology Forum (<https://www.guidelines.edf.one/guidelines/psoriasis-guideline>) zur Verfügung steht (lizenziert unter CC BY NC 4.0, <https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>).

Die Autoren haben die EuroGuiDerm-Leitlinie sorgfältig überprüft und kommentiert, Teile der Leitlinie an die Versorgungssituation in Deutschland angepasst und über alle Abschnitte, in denen Empfehlungen ausgesprochen werden, abgestimmt. Für weitere Informationen, auch bezüglich des Konsensverfahrens gemäß dem AWMF-Regelwerk, siehe Abschnitt Methodik unten sowie den separat veröffentlichten Leitlinienreport.

Die EuroGuiDerm Guideline on the Systemic Treatment of Psoriasis vulgaris wurde gemäß dem EuroGuiDerm Methods Manual v1.3 entwickelt, welches auf der Webseite der European Dermatology Forum (EDF) im Unterabschnitt „EuroGuiDerm/EDF Guidelines“ zu finden ist:

<https://www.guidelines.edf.one/guideline-methods>.

Neben der aktualisierten Fassung der europäischen Psoriasisleitlinie diente auch der Text der vorherigen Version der deutschen Psoriasis Leitlinie als Grundlage. Abschnitte, in denen keine Aktualisierungen durchgeführt wurden, sind daher unverändert übernommen worden. Autor\*Innen, die aus dem Gremium ausgeschieden sind, wurden als Autor\*innen nicht erneut aufgenommen.

Diese Leitlinie unterliegt den Bestimmungen der Creative Commons Attribution-NonCommercial.

## 2. Guideline Development Group

Title	Surname	First Name	Role and Affiliation	Nominating organization
<b>Expert panel</b>				
Dr. med.	Altenburg	Andreas	Dermatologist; Hochschulklinik für Dermatologie, Venerologie und Allergologie, Städtisches Klinikum Dessau	DDG
Prof. Dr. med.	Augustin	Matthias	Pharmacoeconomics, dermatologist; Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen	DDG
Dr. med.	Bachmann	Frank	Office-based dermatologist, Berlin	DDG
Prof. Dr. med.	Boehncke	Wolf-Henning	Dermatologist; Service de Dermatologie et Vénérologie, Hôpitaux Universitaires de Genève	DDG
Prof. Dr. med.	Cornberg	Markus	Hepatologist; Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Endokrinologie an der Medizinischen Hochschule Hannover	DGVS
Dr. med.	Geerdes-Fenge	Hilte	Pneumologist, Abteilung für Infektionskrankheiten und Tropenmedizin, Zentrum für Innere Medizin, Universitätsmedizin Rostock	DGP
Dr. med.	Häcker	Brit	Pneumologist; Deutsches Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose (DZK), Berlin	DGP
Prof. Dr. med.	Härle	Peter	Rheumatologist, Marienhaus Klinikum Mainz, Rheumatologisches Zentrum nach G-BA, Klinik für Rheumatologie, Klinische Immunologie und Physikalische Therapie	DGRh
Dr. med.	Köhm	Michaela	Rheumatologist; Abteilung Rheumatologie, Immunologie - Entzündungsmedizin, Universitätsklinikum Frankfurt Goethe-Universität & Fraunhofer Institut für Translationale Medizin und Pharmakologie ITMP Frankfurt	DGRh
Dr. med.	Köllner	Arno	Office-based dermatologist; Duisburg	BVDD
Prof. Dr. med.	Mrowietz	Ulrich	Dermatologist; Psoriasis-Zentrum, Klinik für Dermatologie, Venerologie, Allergologie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel	DDG
Prof. Dr. med.	Ockenfels	Hans-Michael	Dermatologist; Haut- und Allergieklinik, Klinikum Hanau	BVDD
Dr. med.	Philipp	Sandra	Dermatologist (board-certified); Psoriasisstudienzentrum, Hautarztpraxis Orianienburg	DDG
	Richter	Thomas	Dermatologist; Helios Versorgungszentren GmbH, MVZ Gotha	BVDD
PD Dr. med.	Rosenbach	Thomas	Office-based dermatologist, Osnabrück	BVDD
Prof. Dr. med.	Schaberg	Tom	Pneumologist	DGP
Dr. med.	Schlaeger	Martin	Office-based dermatologist, Oldenburg	BVDD
Prof. Dr. med.	Schmid-Ott	Gerhard	Psychiatrist, Berolina Klinik, Löhne	DDG
Dr. med.	Sebastian	Michael	Office-based dermatologist, Mahlow	BVDD
	Thölken	Karisa	Dermatologist, Universitätsklinik für Dermatologie, Universitätsklinikum Augsburg	DDG
Dr. med.	von Kiedrowski	Ralph	Office-based dermatologist, Selters	BVDD
<b>Patient representatives</b>				
	Klaus	Joachim	Deutscher Psoriasis Bund e.V.	DPB
	Willuhn	Uwe	Deutscher Psoriasis Bund e.V.	DPB
	Koza	Joachim	Deutscher Psoriasis Bund e.V.	DPB (until April 2024)
<b>Methodologists and coordinating research team</b>				
	Dittmann	Martin	dEBM	n/a
Dr.	Dressler	Corinna	dEBM	n/a (until 2021)
Prof. Dr. med.	Nast	Alexander	dEBM	n/a
Dr. med.	Pennitz	Antonia	dEBM	n/a
	Vader	Isabell	dEBM	n/a
	Zeyen	Christoph	dEBM	n/a

Notes: BVDD = Berufsverband der Deutschen Dermatologen (Professional Association of German Dermatologists); DDG = Deutsche Dermatologische Gesellschaft (German Society of Dermatology); dEBM = Division of Evidence-Based Medicine; DGP = Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V.; DGRh = Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (German Society of Rheumatology); DGVS = Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten; DPB = Deutscher Psoriasis Bund (German Psoriasis Alliance)

### 3. Introduction

This report describes the methods and processes used to develop the 2025 update of the German evidence- and consensus-based (S3) guideline for the treatment of psoriasis vulgaris (Deutsche S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris – Update 2020, AWMF Registry No. 013/001).

The copyright lies with the German Dermatological Society (DDG) except for pages 16–23 for which the copyright lies with the European Dermatology Forum (EDF). This report is licensed under CC BY NC 4.0.

When citing the guideline, please use one or more of the references below depending on the language version and parts of the guideline you are referring to:

- German version:
  - Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG). S3-Leitlinie „Therapie der Psoriasis vulgaris“ (AWMF-Registernummer 013 - 001). Version 8.0, 07.2025. Verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/013-001>, zuletzt abgerufen: XX.XX.XXXX
- English version:
  - EUROGUIDERM GUIDELINE FOR THE SYSTEMIC TREATMENT OF PSORIASIS VULGARIS (<https://www.guidelines.edf.one/guidelines/psoriasis-guideline>)

### 4. Nomination of experts

Experts were nominated by German scientific medical societies (dermatology, pneumology, gastroenterology, rheumatology).

To be eligible for nomination and participation, an individual had to fulfil at least one of the following criteria:

- Extensive clinical experience in the treatment of psoriasis
- Relevant publications in the field of psoriasis
- Relevant experience in evidence-based medicine

Additionally, patient representatives were recruited by the German Psoriasis Patient Association (Deutscher Psoriasis Bund). Patient representatives had one vote each.

This guideline is intended for medical and non-medical health care providers involved in the care of the above-mentioned target group. This includes the specialties of dermatology, internal medicine (pulmonology, rheumatology, hepatology). It serves as information for the specialty of general medicine (“Allgemeinmedizin”).

## 5. Management of Conflict of Interests

All members of the guideline development group completed and returned conflict of interest forms before the first meeting in December 2023. They subsequently updated these forms prior to the consensus conference in October 2024. The forms were developed by the AWMF specifically for use in the development of clinical practice guidelines (version 2023) <sup>1</sup>.

If new authors had to be nominated for this update of the guideline, the societies were asked to nominate only authors without relevant conflicts of interest. This was achieved in 8 out of 10 cases. One newly nominated author had minimal and one had moderate conflicts of interests.

Conflicts of interests were classified as minimal, moderate or severe, by Prof. Dr. Alexander Nast as recommended by the AWMF in its algorithm for managing conflicts of interest <sup>1</sup>. The head of the dEBM (Alexander Nast, AN), who was the methodological chair of the group throughout the guideline development process, as well as the methods group also completed a conflict of interest form. Their declarations were evaluated externally by a representative of the German Society of Dermatology. None of them had a relevant conflict of interest. These and the conflict of interest declarations of the group members can be found in Appendix A.

The overview of conflicts of interest was presented by the chair and then discussed with the entire group. The group agreed unanimously to follow the AWMF requirements that:

- (a) experts with minimal conflicts of interest are not permitted to facilitate a working group on a relevant topic;
- (b) experts abstain from voting on recommendations in which they have conflicts of interest that have been rated as moderate or severe; and
- (c) experts with severe conflicts of interest not be permitted to take part in the group discussion on relevant topic.

Definition of COI classification:

- None
- Minimal: A limited number of lectures, financed by industry. Less than moderate
- Moderate: Reviewer on scientific advisory boards, financial responsibility for industry-funded studies, management of continuing education directly funded by industry, regular lecturing for specific companies, ownership of shares of individual companies that may have a relevant benefit from the guideline's recommendations

- Severe: Ownership interest; employment by or significant share of personal income from companies that may have a relevant benefit from the guideline's recommendations

Particular relevance for assessment: time period project initiation until final consensus conference of guideline, as well as period 3 years before project initiation.

Out of 25 authors, 7 (28%) had moderate and 3 (12%) had minimal conflicts of interest.

Voting abstentions during the consensus conference and surveys were recorded in the protocols.

Protecting factors were:

- Evidence synthesis by CoI free methodologists
- Predefined methodological approach
- Structured consensus processes
- External review

## **6. Funding**

The adaptation process of the guideline was funded exclusively through the guideline-funding program of the Germany Dermatological Society (DDG). The members of the guideline development group received no payments for their work. The guideline development group worked independently and the DDG had no influence on the focus or content of the guideline.

## **7. The guideline development process: selecting the focus**

The group held an initial kick-off meeting online to decide the strategy for updating the previous version of the guideline. Key questions and relevant outcomes were also discussed, see below.

As this guideline is an adaptation of the EuroGuiDerm Guideline (<https://www.guidelines.edf.one/guidelines/psoriasis-guideline>), the first consensus processes were conducted within the kick off meeting. Additionally, the definitions of „disease severity“ and „treatment goals“ were discussed with the aim of updating the text.

Selection of key questions and relevant outcomes

- a) UV treatment (2011): No major changes/no crucial new evidence, a critical literature review was not deemed necessary
- b) Topical treatment (2011): No major changes/no crucial new evidence, a critical literature review was not deemed necessary
- c) Systemic treatment: Add new chapter for each newly approved drug; amend existing chapters if necessary

In the past, the German evidence- and consensus-based (S3) guideline for the treatment of psoriasis vulgaris had been developed in close cooperation with the European Psoriasis Guideline and other national guidelines (e.g. Dutch Psoriasis Guideline). Therefore, an adaptation of the EuroGuiDerm guideline for the systemic treatment psoriasis vulgaris would save time and resources.

From the 2020 update onwards, an even tighter pan-European cooperation was initiated under the name of EuroGuiDerm guideline development. The 2023 Update of the European/EuroGuiDerm Psoriasis Guideline was developed by the “EuroGuiDerm – Centre for Guidelines Development”. EuroGuiDerm brings together multiple national societies to develop a European Guideline to serve as a draft for national adaptation. A multi national Methods Board developed a Methods Manual. For more information, please see <https://www.guidelines.edf.one/guideline-methods>.

## **8. National adaption process of the EuroGuiDerm guideline**

The national societies planning to adapt the European psoriasis guideline were involved in several working steps on the European level:

- i) Participation in the external review/ approval of the EuroGuiDerm psoriasis guideline
- ii) In addition, a national consensus process was initiated to reconfirm or adapt the recommendations on the national level.

### ***i) Participation in the external review AND approval of the EuroGuiDerm guideline***

The EuroGuiDerm guideline was presented to the German guideline development group in an online voting process. An online survey tool was used to present the draft chapter by chapter. Each person was asked to read the chapter and then vote on a) the text and b) on the recommendations individually. Each person was asked to either agree (and therefore approve) or disagree with the text/recommendations. In case someone disagreed, it was mandatory to submit alternative suggestions. Approval rates were calculated.

The German guideline group identified following content or chapters with a particular need for change: ‘Overview of treatment options’, ‘MTX’, ‘Deucravacitinib’, ‘Tuberculosis’ (Screening and Management), ‘Viral hepatitis’ and ‘Wish for child/Pregnancy’.

### ***ii) The national consensus process***

In addition to the online voting process described above, five working group meetings and three online consensus conferences took place. Relevant changes to the chapters were discussed and consented:

- a) Comments submitted by the German group were presented to all members, any changes to the EuroGuiDerm guideline resulting from these comments were presented; the supporting evidence was

reviewed again, where applicable. The working groups discussed these changes and formulated proposals for amendments.

b) The guideline group discussed relevant comments submitted during the German online pre-voting, chapter by chapter, recommendation by recommendation. The group decided whether the text/recommendations can be accepted within the German health care setting or if there is a need for change.

According to the steps for a nominal group technique, relevant comments and changes were noted, discussed one by one, which was followed by pre-voting, final discussion and final consensus voting.

The discussion was moderated by Prof. Dr. Alexander Nast. All nominated experts and the patient representatives were entitled to vote. Prof. Dr. Alexander Nast was not entitled to vote. Abstentions due to CoI were noted. A strong consensus was the primary goal, which was defined a prior as >95% agreement. If that could not be achieved after extended discussion, consensus (> 75% agreement) was accepted.

The wording of recommendations was translated, as explained in Table 6.

## **9. Differences between the EuroGuiDerm guideline and the German guideline**

### **Treatment goals**

The European guideline proposes a range of treatment goals to be adapted at the national level. From these, the German guideline group has chosen a high treatment goal, defined as achieving PASI90, absolute PASI <2 or DLQI ≤1.

### **Chapters on Tuberculosis**

Changing tuberculosis (TB) management at the European level is considerably more complex than at the national level, due to differences in incidence rates, healthcare systems, and local regulations. As a result, the European guideline remains more general, while changes were pursued at the national level.

In the German guideline, tuberculosis was identified as a key topic. An updated literature review was conducted in collaboration with the German Respiratory Society (DGP) to determine for which drug administrations TB screening and antibiotic prophylaxis are truly necessary. The aim was to potentially reduce the unnecessary use of antibiotics.

## **Chapter on Viral hepatitis**

For the update of the chapter on viral hepatitis, an expert from the DGVS was involved. A key difference compared to the European guideline is that, in the German context, monitoring for hepatitis B reactivation during anti-inflammatory systemic therapy recommends testing for HBV DNA.

In the European healthcare context, various reimbursement situations apply, so while HBV DNA testing is also recommended, determining HBsAg is considered a possible alternative.

## **Chapter on Wish for Child / Pregnancy**

Cyclosporine is currently recommended in the European guideline and was recommended in earlier versions of the German guideline as a treatment option for female patients with psoriasis who are planning to have children or during pregnancy. Given the availability of therapeutic alternatives with a better safety profile and applicability during breastfeeding, cyclosporine (contraindicated during breastfeeding) is no longer considered the preferred treatment option in this clinical situation in Germany.

## **Chapter on Cancer**

While the European guideline group provides specific recommendations for the treatment of psoriasis in patients with cancer, the German guideline group exclusively formulates recommendations for care coordination for various life situations of patients with an existing cancer or cancer in patient's medical history. The rationale for this decision is that the diversity of cancer types is so vast that treatment options cannot be generalized and should be tailored through consultation with oncologists.

### **10. External consultation and approval of German guideline**

The final version of the adapted guideline was sent to the German Dermatological Society (DDG) and the German professional association of Dermatologist (Berufsverband der Deutschen Dermatologen; BVDD) for final approval. It was also reviewed and approved by the nominating societies and the patient organisation. Furthermore, an external consultation was conducted from 24.04.2025 to 01.06.2025 via the dEBM website.

All comments received were collected and reviewed. Minor changes concerning spelling or grammar were incorporated by the dEBM. Substantial comments were compiled in an overview document. Subsequently, all comments were submitted to the members of the German guideline development group and resolved by discussion. Decisions are documented. All reviewers received feedback to their comments. An anonymised version of all comments, feedback and actions taken is available in Appendix B: Management of comments of the external review. The members of the German guideline

group were asked for final approval for the guideline. The guideline was approved by the nominating societies and organizations.

### **11. Dissemination, implementation and evaluation of the German guideline**

The success of a guideline depends on whether it is accepted and used in clinical practice. To this end, the present guideline will be produced in a short and long version available on the dEBM psoriasis website and the AWMF homepage. It will also continue to be publicized and discussed in seminars and other events of the BVDD and DDG. Furthermore, all of the experts involved in the development of the guideline were encouraged to give talks and present the results and recommendations of the guideline at conferences.

Early introduction of students and residents to medical guideline has been recognized as an important tool of guideline implementation.

A dissemination plan has been developed in line the with the DDG/BVDD internal SOP, see below.

Measuring the impact of a guideline is difficult given that treatment decisions are made on a case-by-case basis and take many individual factors into account. There is therefore no practical, universally applicable test to determine whether optimal treatment decisions have been made in everyday clinical practice. It is, however, possible to explore whether changes in certain aspects of practice, such as prescribing behaviour, have taken place over time and are associated with the publication of a guideline. An analysis of such changes and of doctors' awareness of the psoriasis S3 guideline is planned as part of the dEBM's continuing guideline development work.

### **12. Updating the guideline**

Clinical practice guidelines should ideally be updated at regular intervals to account for changes in technologies and evidence, as well as policy and infrastructure. While conventional treatments for psoriasis vulgaris are unlikely to change substantially in the near future, advances in systemic treatments using biologics will probably require a partial or full update within several years.

Since this guideline is based on the EuroGuiDerm guideline, the German guideline development group will closely follow the developments on the European level, the update of the Cochrane Review, which the EuroGuiDerm guideline used, and decide if and when chapters need to be updated. The guideline will be re-evaluated for its content, usability and timeliness.

**TABLE 1: DISSEMINATION PLAN**

<b>Audience</b>	<b>Responsible person</b>	<b>Communication and implementation tools to be used</b>	<b>Time at which they are to be developed, piloted or to take place</b>	<b>Is dEBM support needed, and if yes what kind of support?</b>
Dermatologist & researchers, societies, pharmaceutical companies	dEBM Team	Full guideline & methods report, decision grid I +II & flow chart: <ul style="list-style-type: none"> <li>• AWMF website</li> </ul>	After final approval by DDG/BVDD	to manage submission
Dermatologist & researchers, societies, pharmaceutical companies	A. Nast	Implementation slides	After final approval by DDG/BVDD	to manage communication with the press (M. Dittmann)
Dermatologist & researchers	A. Nast	Journal publication (JDDG)	After external review	to coordinate, format and submit; assist with the translation
Dermatologist & researchers, societies, pharmaceutical companies	DDG/BVDD guideline office	<i>Communication and dissemination in line with the SOP</i>	When new and every 3 months	M. Dittmann
Dermatologist & researchers, societies,	M. Dittmann	<i>Website presenting material including updates</i>	After external review	M. Dittmann

### **13. Research priorities (in line with EuroGuiDerm)**

- Which are the predictors for treatment success or the occurrence of adverse events?
- What is the role of therapeutic drug monitoring?
- When should a treatment be stopped in case of clearance?
- Which treatments can be combined safely and lead to improved efficacy?
- What is the most suitable treatment option in given comorbid situations?

### **14. Cost and economic considerations**

- Cost and economic considerations were discussed ('Wirtschaftlichkeitsgebot').

The following sections are taken from the methods report of the 'EuroGuiDerm guideline for the systemic treatment of psoriasis vulgaris'<sup>1</sup>. They equally apply to the German setting

### 15. Population and health questions covered by the guideline

The target population are adult patients with psoriasis vulgaris, moderate to severe severity, and adult patients with psoriasis arthritis, who have also been diagnosed with moderate to severe psoriasis vulgaris. This guideline applies to both, hospital and practice based (private and public) dermatologists. Leading health questions - all referring to adult individuals (male/female/indeterminate) with moderate or severe plaque type psoriasis – are:

- Which treatment option should be chosen with regard to patients' needs, taking efficacy, safety/tolerability of the different treatment options and comorbidities into consideration?
- How should the selected treatment option best be managed and monitored?
- How should frequent comorbid situations (e.g. concomitant arthritis) best be managed?

The relevant interventions discussed during the kick-off conference are listed in Table 2. This list was generated based on the update of the Cochrane review<sup>2</sup> on systemic treatments for psoriasis vulgaris. The subcommittee decided to exclude those that are crossed out in Table 2 because they were not licensed for psoriasis vulgaris at that time. Relevant comparison are head-to-head studies of the below mentioned drugs or versus placebo. The outcomes chosen are: 90% improvement in the Psoriasis Area Severity Index (PASI 90) and severe adverse events (SAEs), and PASI 75 and adverse events (AEs).

**TABLE 2: SYSTEMIC INTERVENTIONS FOR PSORIASIS VULGARIS**

Systemic conventional treatments	Small molecules	TNFi	IL12/23i	IL17i	IL23i
Fumarates	Apremilast	Infliximab	Ustekinumab	Secukinumab	Tildrakizumab
Acitretin	<del>Tofacitinib</del>	Etanercept		Brodalumab	Guselkumab
Ciclosporin	Deucravacitinib	Adalimumab		Ixekizumab	Rizankizumab
Methotrexate		Certolizumab		Bimekizumab	<del>Mirikizumab</del>

treatments crossed out are included in the Cochrane Review but not in the guideline; abbreviation: i: inhibitor,

Additionally, the below listed comorbidities and special situations are addressed by the guideline.

**TABLE 3: OVERVIEW OF TOPICS & KEY QUESTION IN RELATION TO COMORBIDITIES AND SPECIAL PATIENT POPULATIONS/ISSUES**

TOPIC	QUESTION(S)
Psoriatic arthritis	– How should psoriasis patients with concomitant psoriatic arthritis be managed?
Inflammatory bowel disease	– How should psoriasis patients with inflammatory bowel disease be managed?
Cancer	– How should psoriasis patients with a history of malignancies be managed?
Depression	– How should psoriasis patients with a history of depression and/or suicidal ideation be managed?
Diabetes mellitus	– How should psoriasis patients with diabetes mellitus be managed?
Heart disease	– How should psoriasis patients with ischaemic heart disease and/or congestive heart failure be managed?

<sup>1</sup> Available at: <https://www.guidelines.edf.one/guidelines/psoriasis-guideline> CC BY NC Copyright @ EDF,

TOPIC	QUESTION(S)
Kidney disease	– How should psoriasis patients with kidney failure / renal impairment be managed?
Neurology	– Which treatments are appropriate for psoriasis patients with neurological diseases?
Hepatitis	– When and how should psoriasis patients be screened for viral hepatitis and how should patients who test positive be managed?
Tuberculosis screening	– How to screen for tuberculosis before and during biologic treatment
Tuberculosis and treatment	– How to manage psoriasis in patients with positive tuberculosis test results
Pregnancy	– How should psoriasis patients with a wish for pregnancy in the near future or who are pregnant be managed?
Vaccinations	– How should vaccinations in psoriasis patients on systemic treatment be managed?
Immunogenicity	– What is the role of anti-drug antibodies in biologic treatments?

## 16. Selecting and specifying guideline questions

This guideline is an update of the European Psoriasis Guideline 2020<sup>3,4</sup>. The subcommittee considered the range of topics addressed in the previous version(s) as well as new ones, and then choose the key questions to focus on accordingly during the kick-off meeting (see Table 3).

## 17. Search methods and results, evidence selection & critical appraisal of evidence

We were aware that the Cochrane Review “Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis” is a living review and an update was underway. Since Cochrane reviews represent the gold standard with regard to methodological rigor, a member of the EuroGuiDerm Team (CD; MK) joined the Cochrane Team to support efficient work and save resources and to foster the production of one rigorously conducted, high quality systematic review and network-meta analysis. The methods used in the conduct of this review are transparently reported in the full review document: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD011535.pub6>.

Additionally, we developed an evidence to decision framework outlining: PICO, setting, perspective, purpose of the guideline & research evidence on problems (based on the scoping process), benefits & harms of the interventions (evidence from above mentioned review), and also different disease definitions & treatment goals to foster national considerations/implementation options. We included a flow chart and a decision grid, which display the most important recommendations. The subcommittee reviewed this framework, comments were integrated, for final version see EuroGuiDerm methods report. Furthermore, a number of special topics were supported by documented searches and literature reviews.

Due to the continued development process of this guideline over many years, different methods of evidence evaluation have been employed over time:

For the assessment of the level of evidence relevant to the appendix on topical therapies, a classification system from that period of the guideline was used and described in the methods report 2011.<sup>5</sup>

The methods of assessing the risk of bias in the identified primary studies for this update (version 8 of the guideline) is presented in the evidence report for the comorbidity diabetes in chapter 2, viral hepatitis in chapter 3, and for tuberculosis in chapter 4.

According to the “AWMF-Regelwerk Leitlinien”<sup>1</sup>, the levels of evidence for the evidence-based recommendations in the appendix on topical therapy, as well as those for the aforementioned comorbidities, were also classified according to the 'Oxford 2011 Levels of Evidence' (OCEBM).<sup>6</sup>

Sbidian et al.<sup>2</sup> assessed the 'Certainty of Evidence' in the Cochrane Review using CINeMA<sup>7,8</sup>. The evaluations were adopted and not classified according to OCEBM.

A detailed description of the methods and procedures applied to review and evaluate the literature for each chapter on special patient populations/specific treatment circumstances are provided in the Evidence report. An overview is shown in Table 4, all details are reported in the evidence report.

**TABLE 4: OVERVIEW OF SPECIFIC TOPICS & TYPE OF EVIDENCE REVIEW THE RECOMMENDATIONS ARE BASED ON**

Topic	Type of evidence review
<b>Evidence review methods for part 1: general recommendation for adult patients with plaque type psoriasis:</b>	
<b>Psoriasis vulgaris</b>	Sbidian E, Chaimani A, Guelimi R, et al. Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2023;(7) doi:10.1002/14651858.CD011535.pub6 <sup>2</sup> The methods are reported in the full review document: <a href="https://doi.org/10.1002/14651858.CD011535.pub6">https://doi.org/10.1002/14651858.CD011535.pub6</a> (also available upon request <a href="mailto:euroguiderm@debm.de">euroguiderm@debm.de</a> )
	For the German guideline: A national adaption of the 'Overview of treatment options', the chapters 'MTX' an 'Deucravacitinib' was conducted. The evidence from the Cochrane review was discussed again in the context of the German healthcare situation.
<b>Evidence review methods for part 2: specific recommendations for adult patients with plaque type psoriasis and comorbid conditions and/or specific issues:</b>	
<b>Psoriasis Arthritis</b>	Narrative review
<b>Inflammatory Bowel Disease</b>	Narrative review, mainly based on Product information
<b>Cancer</b>	Documented search for systematic reviews in one database, a methodologist with medical background from the EuroGuiDerm Team conducted a topic specific but non-systematic screening
<b>Depression</b>	Documented search for systematic reviews in one database, a methodologist with medical background from the EuroGuiDerm Team conducted a topic specific but non-systematic screening
<b>Diabetes mellitus</b>	Systematic review
<b>Heart Disease</b>	Documented search for systematic reviews in one database, a methodologist with medical background from the EuroGuiDerm Team conducted a topic specific but non-systematic screening
<b>Kidney Disease</b>	Narrative review
<b>Neurological diseases</b>	Narrative review
<b>Viral hepatitis</b>	Systematic review For the German guideline: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A national adaption of the treatment algorithm was conducted. The identified evidence from the systematic search was discussed again in the context of the German healthcare situation.</li> <li>2. The ,S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion – (AWMF-Register-Nr. 021-11)' was reviewed and partially adapted. It was identified on the AWMF website. An additional systematic search for international guidelines was not conducted.</li> </ol>

Topic	Type of evidence review
<b>Tuberculosis Screening</b>	Documented search for systematic reviews in one database, a methodologist with medical background from the EuroGuiDerm Team conducted a topic specific but non-systematic screening
<b>Tuberculosis Treatment</b>	Documented search for systematic reviews in one database, a methodologist with medical background from the EuroGuiDerm Team conducted a topic specific but non-systematic screening For the German guideline: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Additional systematic search in 2 databases, with a stepwise approach (Inclusion: 1. Systematic reviews (2024/2023), if necessary Observational studies, case series)</li> <li>2. The S2k guideline “Tuberkulose im Erwachsenenalter“ (DGP) was reviewed. It was identified on the AWMF website. An additional systematic search for international guidelines was not conducted.</li> </ol>
<b>Pregnancy</b>	Documented search for systematic reviews in one database, a methodologist with medical background from the EuroGuiDerm Team conducted a topic specific but non-systematic screening For the German guideline: A national adaption of the chapter was conducted. The identified evidence from the documented search was discussed again in the context of the German healthcare situation.
<b>Vaccinations</b>	Narrative review
<b>Immunogenicity</b>	Narrative review

The non-systematic selection of published materials was not restricted by publication type. Guideline were cited, also from other specialities.

## 18. Developing background texts

Background texts of the EuroGuiDerm guideline (<https://www.guidelines.edf.one/guidelines/psoriasis-guideline>) were drafted by individuals or groups of experts. Those who had reported personal financial COIs did not work on a background text alone but got assigned a co-coordinator where possible. The drafts were then thoroughly reviewed by the entire group. All background texts were translated and, if necessary, added by the German guideline group.

**TABLE 5: OVERVIEW OF CHAPTER AUTHOR/GROUPS IN THE EUROGUIDERM GUIDELINE**

Chapters	responsible person/group
Actretin	P Gisondi*
CSA	P Gisondi*
FUMAR	U Mrowietz* & A Nast
MTX	U Mrowietz* & A Nast
Infliximab	S Mahil
Ustekinumab	S Mahil
Adalimumab	PG Sator
Etanercept	PG Sator
Apremilast	P Gisondi*
Deucravacitinib	M Sikora
Secukinumab	P Gisondi*
Tildrakizumab	JT Maul
Bimekizumab	P Gisondi*, A Nast
Brodalumab	G van der Kraaij
Guselkumab	Diljit Kaur Knudsen

Chapters	responsible person/group
Ixekizumab	E de Jong
Risankizumab	D Kaur Knudsen
Certolizumab	E de Jong
Biosimilars	E Remenyik, H Boonen & A Nast
New drugs	E Remenyik, H Boonen & A Nast
IBD (2021)	Z Bata-Csörgö, T. Mälkönen*, K Reich*
Cancer	O Sundnes, E de Jong, J-T Maul, I Garcia Doval*
Depression	C Smith, N Yawalkar
Diabetes Mellitus	P Gisondi*, M Sikora, J-T Maul, I Bogdanov
Heart Disease	P Gisondi*, M Sikora
Hepatitis	P Spuls, E de Jong, A Nast
Kidney	U Mrowietz*
Neurology	C Smith, N Yawalkar
TB screening	A Nast, P Spuls, M Schmitt-Egenolf, O Sundnes
TB treatment	A Nast, M Schmitt-Egenolf, O Sundnes
Pregnancy	C Smith, S Mahil, E de Jong, J-T Maul
Vaccinations	U Mrowietz*, N Yawalkar*
Immunogenicity (2021)	K Reich*

\* personal financial COIs (for details see methods report <https://www.guidelines.edf.one/guidelines/psoriasis-guideline>)

## 19. Developing recommendations and the consensus process

Recommendations were drafted by the EuroGuiDerm chapter co-authors and translated and, if necessary, amended by the German guideline group. In the guideline document the recommendations are classified as evidence- and consensus-based or as consensus-based.

Three consensus conferences were scheduled. As described in chapter 10 online surveys were conducted as well. The consensus conferences were held online and took place on January, February and in October 2024.

Each chapter/topic not consented within the online survey was discussed. The drafts with the pre-voting results and any comments submitted during online voting were shown. No names were displayed to foster an open discussion.

Professor Nast facilitated all three consensus conferences. He presented results from the pre-voting alongside the background text and after discussion, the recommendation(s). After each section he opened up the floor for discussion. Benefits, harms, processes and procedures were extensively discussed. The nominal group techniques was chosen to facilitate the consensus process <sup>1</sup>. As suggested by the EuroGuiDerm Methods Manual, the (pre-)votes of those with personal financial COIs were not counted.

In accordance with the EuroGuiDerm Manual, we used phrasing suggested by the GRADE Working Group to standardize the wording of all recommendations <sup>9</sup>. This is reported as show in Table 6. The strength of the consensus is also reported. Recommendations and texts were discussed and voted upon until a majority of more than 50% agreed.

Despite conducting systematic literature reviews for three chapters on specific clinical conditions (diabetes, viral hepatitis, tuberculosis), only limited evidence was identified in certain areas that could substantiate the formulation of evidence-based recommendations.

Consequently, mechanistic considerations, data from product information, as well as the clinical expertise of the guideline development group and established good clinical practice contributed to the formulation of recommendations.

Recommendations derived from documented searches in only a one database (depression, cardiovascular diseases, wish for child/pregnancy) were not classified as evidence-based.

For future updates, the guidelines group will continue its efforts to achieve a minimum of 50% evidence-based recommendations.

**TABLE 6: WORDING OF RECOMMENDATIONS** <sup>10-13</sup>

Strength	Wording	Symbols	Implications
<b>Strong</b> recommendation <b>for</b> the use of an intervention	‘We recommend . . .’ „es wird empfohlen“/ „wir empfehlen“	↑↑	We believe that all or almost all informed people would make that choice. Clinicians will have to spend less time on the process of decision-making, and may devote that time to overcome barriers to implementation and adherence. In most clinical situations, the recommendation may be adopted as a policy.
<b>Weak</b> recommendation <b>for</b> the use of an intervention	‘We suggest . . .’ „es kann empfohlen werden“	↑	We believe that most informed people would make that choice, but a substantial number would not. Clinicians and health care providers will need to devote more time on the process of shared decision-making. Policy makers will have to involve many stakeholders and policy making requires substantial debate.
<b>No recommendation</b> with respect to an intervention	‘We cannot make a recommendation with respect to . . .’ „es kann keine Empfehlung für oder gegen ... ausgesprochen werden“	0	At the moment, a recommendation in favour or against an intervention cannot be made due to certain reasons (e.g. no reliable evidence data available, conflicting outcomes, etc.)
<b>Weak</b> recommendation <b>against</b> the use of an intervention	‘We suggest against . . .’ „es kann nicht empfohlen werden“	↓	We believe that most informed people would make a choice against that intervention, but a substantial number would not.
<b>Strong</b> recommendation <b>against</b> the use of an intervention	‘We recommend against . . .’ „es wird nicht empfohlen“	↓↓	We believe that all or almost all informed people would make a choice against that intervention. This recommendation can be adopted as a policy in most clinical situations.

**TABLE 7: STRENGTH OF CONSENSUS**

<b>Strong consensus</b>	Agreement of >95% participants
<b>Consensus</b>	Agreement of >75-95% participants
<b>Agreement of the majority (mehrheitliche Zustimmung)</b>	Agreement of >50-75% participants

Additionally, the decision grid I + II, the flow chart and the lab controls were also voted on. The consensus strength is displayed.

### **Dissemination and Implementation (EuroGuiDerm)**

A decision grid I + II and a flow chart were developed to foster implementation. We included both in the external reviews. Furthermore, we developed a dissemination and implementation plan, see Table 1.

#### Barriers and facilitators to implementation/application

By implementation one refers to patient care following the recommendations presented in the guideline<sup>14</sup>. As described in the EuroGuiDerm Methods Manual (see EDF <https://www.edf.one/de/home/Guidelines/EDF-EuroGuiDerm.html>) guideline implementation is effected by a variety of factors, which are specific to location and setting. The main barrier to implementation may be the national/local definitions of disease and treatment goals as well as drug costs and drug availabilities. Main facilitators to implementation may be the decision grid and the flow chart we developed. Also, we included 11 national societies and experts from 14 countries to foster national/local adoption/adaption. The national societies were informed about the status of the guideline development and invited to form nation review committees early on to encourage adaption/adoption - this process is also clearly laid out in the EuroGuiDerm Manual (Chapter 10).

### **Quality standards/ monitoring indicators/ Evaluation Methods (EuroGuiDerm)**

Monitoring and evaluation may consider:

- Change in practice performance
- Change in health outcomes
- Change in end-user knowledge and understanding

## References

1. Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). AWMF-Regelwerk Leitlinien, Version 2.1 vom 05.09.2023. Accessed 25.10.2023, <https://www.awmf.org/regelwerk/>
2. Sbidian E, Chaimani A, Guelimi R, et al. Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. *The Cochrane database of systematic reviews*. Jul 12 2023;7(7):Cd011535. doi:10.1002/14651858.CD011535.pub6
3. Nast A, Smith C, Spuls PI, et al. EuroGuiDerm Guideline on the systemic treatment of Psoriasis vulgaris - Part 1: treatment and monitoring recommendations. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : JEADV*. Nov 2020;34(11):2461–2498. doi:10.1111/jdv.16915
4. Nast A, Smith C, Spuls PI, et al. EuroGuiDerm Guideline on the systemic treatment of Psoriasis vulgaris - Part 2: specific clinical and comorbid situations. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : JEADV*. Feb 2021;35(2):281–317. doi:10.1111/jdv.16926
5. Gaskins M, Dressler C, Werner RN, Nast A. Methods Report: Update of the German S3 Guideline for the Treatment of Psoriasis vulgaris. *J Dtsch Dermatol Ges*. May 2018;16(5)doi:10.1111/ddg.13471
6. \* OCEBM Table of Evidence Working Group = Jeremy Howick ICJLL, Paul Glasziou, Trish Greenhalgh, Carl Heneghan, Alessandro Liberati, Ivan Moschetti, , Bob Phillips HT, Olive Goddard and Mary Hodgkinson. OCEBM Levels of Evidence Working Group\*. "The Oxford 2011 Levels of Evidence". Oxford Centre for Evidence-Based Medicine. <https://www.cebm.ox.ac.uk/2011>.
7. *CINeMA: Confidence in Network Meta-Analysis*. Bern: Institute of Social and Preventive Medicine, University of Bern, 2017.
8. Salanti G, Del Giovane C, Chaimani A, Caldwell DM, Higgins JP. Evaluating the quality of evidence from a network meta-analysis. *PLoS One*. 2014;9(7):e99682. doi:10.1371/journal.pone.0099682
9. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *Journal of clinical epidemiology*. Apr 2011;64(4):383–94. doi:10.1016/j.jclinepi.2010.04.026
10. Guyatt GH, Oxman AD, Schunemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: a new series of articles in the Journal of Clinical Epidemiology. *Journal of clinical epidemiology*. Apr 2011;64(4):380–2. doi:10.1016/j.jclinepi.2010.09.011
11. The GRADE Working Group. Accessed July 10, 2018. <http://www.gradeworkinggroup.org/>
12. Werner RN, Nikkels AF, Marinovic B, et al. European consensus-based (S2k) Guideline on the Management of Herpes Zoster - guided by the European Dermatology Forum (EDF) in cooperation with the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV), Part 1: Diagnosis. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : JEADV*. Jan 2017;31(1):9–19. doi:10.1111/jdv.13995
13. Werner RN, Nikkels AF, Marinovic B, et al. European consensus-based (S2k) Guideline on the Management of Herpes Zoster - guided by the European Dermatology Forum (EDF) in cooperation with the European Academy of Dermatology and Venereology (EADV), Part 2: Treatment. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : JEADV*. Jan 2017;31(1):20–29. doi:10.1111/jdv.13957
14. Committee of Ministers of the Council of Europe. Developing a Methodology for Drawing up Guidelines on Best Medical Practices: Recommendation Rec(2001). 13. ed. Strasbourg: Cedex F.

## Appendix A: Declarations of Interest

Im Folgenden sind die Interessenerklärungen als tabellarische Zusammenfassung dargestellt sowie die Ergebnisse der Interessenkonfliktbewertung und Maßnahmen, die nach Diskussion der Sachverhalte von der LL-Gruppe beschlossen und im Rahmen der Konsensuskonferenzen und elektronischen Abstimmungen umgesetzt wurden.

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Dr. Altenburg, Andreas	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Mitglied: PsoNet BVDD, Mitglied Deutsche Dermatologische Gesellschaft, Mitglied Deutsches Register Morbus Adamantiades-Behtet e.V., Schriftführer , Wissenschaftliche Tätigkeit: Morbus Behcet Fallberichte , Klinische Tätigkeit: klinische Dermatologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: nicht zutreffend, Persönliche Beziehung: nicht zutreffend	COI: keine: keine
Prof. Dr. Augustin, Matthias	Abbvie, Abbvie, Almirall, Almirall, Amgen, Amgen, Biogen Idec, Biogen Idec, Boehringer Ingelheim, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Eli Lilly, Hexal, Hexal, Janssen, Janssen, LEO Pharma LEO Pharma, Bristol Myers Squibb, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Eli Lilly, Hexal, Hexal, Janssen, Janssen,	Abbvie, Abbvie, Almirall, Almirall, Amgen, Amgen, Biogen Idec, Biogen Idec, Boehringer Ingelheim, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Eli Lilly, Hexal, Hexal, Janssen, Janssen, LEO Pharma LEO Pharma, Novartis, Novartis, Pfizer, Pfizer, Sandoz, Sandoz, Sanofi, Sanofi, Galderma, Galderma, GlaxoSmithKlein, GalxoSmithKlein	Abbvie, Almirall, Amgen, Biogen Idec, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Hexal, Janssen, LEO Pharma, Novartis, Pfizer, Sandoz, Galderma, GlaxoSmithKline	Nein	Abbvie, Almirall, Amgen, Biogen Idec, Boehringer Ingelheim, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, Hexal, Janssen, LEO Pharma, Novartis, Pfizer, Sandoz, Galderma, GlaxoSmithKlein	Nein	Mitglied: DDG, Mitglied: BVDD, Mitglied: IPC, Mitglied: EADV, Wissenschaftliche Tätigkeit: Psoriasis: Versorgung und Therapie, Klinische Tätigkeit: Psoriasis: Versorgung und Therapie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Ärztekammern in Deutschland	ja COI: moderat: Stimmenthaltung bei Abstimmungen zu Therapiezielen, Systemtherapien sowie Alternativen dazu.

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	LEO Pharma , LEO Pharma , Novartis, Novartis, Pfizer, Sandoz, Sandoz, Sanofi, Sanofi, UCB, UCB, Galderma, Galderma, GlaxoSmithKline, GlaxoSmithKline							
Dr. Bachmann, Frank (neuer Autor)	nein	nein	nein	Springer Medizin Verlag: kein Themenbezug zur LL	nein	nein	Mitglied: DDG, EADV, BDG, DSTIG, ADI-TD, ISDT: nur Mitgliedschaft  Mitglied: BVDD, Dermamed, Marburger Bund, International Society of Digital Health in Dermatology ISDHD, PsoNet  Schwerpunkte klinischer Tätigkeit: Chronisch-entzündliche Hauterkrankungen  Andere Aspekte: Sponsoring von Kongressteilnahmen	COI: keine: keine
Prof. Dr. Boehncke, Wolf-Henning	Nein	Abbvie, Amgen, Leo, Lilly, Novartis, UCB	Abbvie, Amgen, UCB	Nein	Nein	Nein	Nein	ja COI: gering: Zuwendungen gingen an die Klinik, Experte verwaltet die Mittel selbst.  COI gering: Limitierung von Leitungsfunktion
Prof. Dr. Cornberg, Markus (neuer Autor)	Nein	Abbvie, Gilead, GSK, Roche, AiCuris	Abbvie, Gilead, Falk, MSD Sharp Dohme	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Medizinischer Geschäftsführer Deutsche Leberstiftung, Wissenschaftliche Tätigkeit: Virushepatitis u.a. Koordinator der Deutschen S3-Letlinie Hepatitis B/D	COI: gering: Limitierung von Leitungsfunktion  kein Bezug zur Psoriasis, Bezug zur Stimmenhaltung bzgl. Einsatzes präventiver Medikation

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Koordinator der EASL-Clinical Practice Guideline Hepatitis B, Klinische Tätigkeit: Virushepatitis	
Dittmann, Martin (dEBM)	-	-	-	-	-	-	Mitglied: -, Wissenschaftliche Tätigkeit: -, Klinische Tätigkeit: -, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: -, Persönliche Beziehung: -	COI: keine: keine
Dr. Geerdes-Fenge, Hilte (neue Autorin)	Nein	Nein	Landesärztekammer MV, Landesärztekammer Niedersachsen, Pfizer, Insmed	Nein	AstraZeneca, Janssen Cilag, Sanofi	Nein	Mitglied: - Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin - Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie - Mitglied im Arbeitskreis Tuberkulose, Sektion Infektiologie im Bundesverband der Ärzte des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (BVÖGD) - Mitglied des Fördervereins Deutsches Tuberkulose-Archiv e.V. Mitglied: - Mitglied der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie - Mitglied Landesverband der Pneumologen Mecklenburg/Vorpommern , Wissenschaftliche Tätigkeit: Tuberkulose (Extrapulmonale TB, Lymphadenopathie, tuberkulöse Pleuritis, IRIS, Paradoxe Reaktion bei TB-Therapie, TB und Takayasu-Arteriitis), Ausbruchsgeschehen, BCGitis, LTBI, Prävention , Wissenschaftliche Tätigkeit: Influenza, COVID-19, andere Infektionen, Klinische Tätigkeit: Infektiologie, Tropenmedizin, Tuberkulose-Ambulanz und Post-COVID-Ambulanz der Universitätsmedizin Rostock,	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Zusammenarbeit mit dem Öffentlichen Gesundheitsdienst in der Tuberkulosefürsorge, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Fortbildungen zu Tuberkulose für die Universitätsmedizin Rostock und das LAGuS MV, Persönliche Beziehung: keine	
Dr. Häcker, Brit (neue Autorin)	liability insurance association (BG)	-	different lectures on TB and LTBI and immunosuppression on symposia and Public Health Service	S2k-Guideline on TB in adults. various book chapters and articles on TB/LTBI	S3-guideline Tuberculosis prevention in migrants	-	Mitglied: medical advisor for tuberculosis - German Central Committee against Tuberculosis (DZK), professional membership at the DGP (German respiratory society), ERS (European respiratory society), DGI (German society of infectious diseases), IUTLD (international union on TB and lung diseases) , Wissenschaftliche Tätigkeit: TB / LTBI and (therapeutic) immunosuppression (DZK), TB /LTBI and migration, implementation of guidelines, Klinische Tätigkeit: pneumological patients including TB /LTBI patients with immunosuppression, advisory board for physicians and patients , Beteiligung an Fort-/Ausbildung: preparation and organization Tagung TB aktuell (2017, 2021, 2024), organization and program development of various TB symposia , Persönliche Beziehung: no	COI: keine: keine
Prof. Dr. Härle, Peter	Zeitschriften	Keine	Abbvie UCB MSD Sharp DGRh DGIM DGUM	keine	KOBRA, Novartis, DRFZ Berlin, Conquest	Keine	Mitglied: DGRh DGIM DGUM, Wissenschaftliche Tätigkeit: Psoriasis Arthritis, Klinische Tätigkeit: Rheumatologie, insbesondere auch Psoriasis Arthritis und Spondyloarthritis, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Muskuloskeletaler	ja COI: moderat: Enthaltung bei Abstimmungen zur Auswahl der Systemtherapien.

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Ultraschall Fortbildungen, Persönliche Beziehung: Nein	
Klaus, Joachim	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Koza, Joachim (bis April 2024)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutscher Psoriasis Bund e.V. - Vorsitzender	COI: keine: keine
Dr. Köhm, Michaela (neue Autorin)	Janssen, Amgen, Celltrion, UCB, Abbvie, Pfizer, BMS, Celgene, Novartis, Lilly, MSD, Sanofi	Nein	Janssen, Amgen, Celltrion, UCB, Abbvie, Pfizer, BMS, Celgene, Novartis, Lilly, MSD, Sanofi	Nein	Janssen, Amgen, Celltrion, UCB, Abbvie, Pfizer, BMS, Celgene, Novartis, Lilly, MSD, Sanofi, Janssen, BMS, Pfizer, AbbVie	Nein	Mitglied: DGIM, Mitglied: DGRh, Mitglied: RZRM, Wissenschaftliche Tätigkeit: Medikamentenentwicklung, Klinische Tätigkeit: Psoriasis Arthritis, CED, Psoriasis	ja COI: moderat: Stimmenthaltung bei Abstimmungen zu Therapiezielen, Systemtherapien sowie Alternativen dazu.
Dr. Köllner, Arno (neuer Autor)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: BVDD - Sonderreferent Berufsdermatologie ABD - Mitarbeit in versch. Arbeitsgruppen, Mitautor Bamberger Empfehlung, Wissenschaftliche Tätigkeit: Berufsdermatologie, Klinische Tätigkeit: ambulante Dermatologie	COI: keine: keine
Prof. Dr. Mrowietz, Ulrich	Abbvie, Almirall	Almirall, UCB, Amgen, Janssen	Almirall, Novartis, Janssen, Amgen, Eli Lilly, Abbvie	Nein	Janssen-Cilag, Almirall	Nein	Mitglied: Berufsverband der Deutschen Dermatologen, Deutsche Dermatologische Gesellschaft, Gesellschaft für Dermopharmazie	ja COI: moderat: Stimmenthaltung bei Abstimmungen zu Therapiezielen, Systemtherapien sowie Alternativen dazu.
Prof. Dr. Nast, Alexander (dEBM)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DDG - Leitlinienbeauftragter EDF EADV, Wissenschaftliche Tätigkeit: Leitlinienentwicklung, Evidenzbasierte Medizin, Klinische Tätigkeit: Allgemeine Dermatologie, Narben	COI: keine: keine
Prof. Dr. Ockenfels, Hans-	Gerichtsgutachter und für die LÄK	keine	Nein	keine	keine	Nein	Mitglied: Gängigen Fachgesellschaften DDG, BvDD, etc ohne Mandat	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Michael							Sonderreferent für Belegarztztätigkeit im 'Berufsverband deutscher Dermatologen  , Wissenschaftliche Tätigkeit: Fokauszeichnung Spezialist Psoriasis seit 2018 jedes Jahr, Klinische Tätigkeit: inflammatorische Hauterkrankungen Tumorchirurgie Lasermedizin klinische Immunologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Vorlesungen an der uni Heidelberg Campus Mannheim für das 6-8 Semester, 2 SWS, Persönliche Beziehung: nein	
Dr. med. Pennitz, Antonia (dEBM)	keine	keine	keine	keine	keine persönlichen Mittel	keine	Mitglied: Mitgliedschaft Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG), Mitglied: Mitgliedschaft European Academy of Dermatology and Venereology (EADV), Mitglied: Mitgliedschaft Berliner Dermatologische Gesellschaft (BDG), Mitglied: Mitgliedschaft Marburger Bund, Wissenschaftliche Tätigkeit: Evidenzbasierte Medizin, Leitlinien, Klinische Tätigkeit: Dermatologie, Venerologie und Allergologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	COI: keine: keine
Dr. Philipp, Sandra	AbbVie, Amgen, Almirall, Biogen, BMS, Janssen, LEO Pharma, Klinge Pharma, Novartis, Mylan (Viatris),	Mitglied im wissenschaftlichen Beirat des deutschen Psoriasisbundes sowie Vorstandsmitglied im Psonet Berlin-Brandenburg sowie	AbbVie, Amgen, Almirall, Biogen, BMS, Janssen, LEO Pharma, Novartis, Pfizer, UCB	Co-Autorenvertrag mit Thieme	NIS AbbVie, Almirall, BMS, Leo Pharma, Novartis	nein	Mitglied: Mitglied der Leitliniengruppe: S2-LL zur Therapie der Psoriasis im Kindesalter sowie der S1-LL zur Therapie der GPP Mitglied in der DDG (Deutsche Dermatologische Gesellschaft), Mitglied im Vorstand der BDG (Berliner	ja COI: moderat: Stimmenthaltung bei Abstimmungen zu Therapiezielen, Systemtherapien sowie Alternativen dazu.

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	Pfizer, UCB	Hautnetz Deutschland					Dermatologische Gesellschaft), Mitglied in der ADF (Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Forschung); Mitglied im wissenschaftlichen Beirat des Psoriasisbundes), Vorstandsmitglied des Psonet Berlin-Brandenburg, Wissenschaftliche Tätigkeit: chronisch-entzündliche Hauterkrankungen: Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Acne inversa, atopische Dermatitis, Klinische Tätigkeit: chronisch-entzündliche Hauterkrankungen: Psoriasis, Psoriasis-Arthritis, Acne inversa, atopische Dermatitis, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: nein, Persönliche Beziehung: nein	
Richter, Thomas (neuer Autor)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Berufsverband der deutschen Dermatologen (BVDD), normales Mitglied	COI: keine: keine
PD Dr. Rosenbach, Thomas	Nein	Deutscher Psoriasis Bund, Nein	Deutscher Psoriasis Bund, Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutsche Dermatologische Gesellschaft, Mitglied: Berufsverband Deutscher Dermatologen, Mitglied: Deutscher Psoriasis Bund, Wissenschaftliche Tätigkeit: Psoriasis vulgaris, Klinische Tätigkeit: Psoriasis	COI: keine: keine
Prof. Dr. Schaberg, Tom (neuer Autor)	Sanofi Aventis	Sanofi Aventis	Sanofi Aventis, AstraZeneca, Insmad	keine	keine	keine	Mitglied: Herausgeber der Zeitschrift PNEUMOLOGIE im Thieme Verlag bis 2021 Mitglied im wissenschaftlichen Beirat der DGP bis 2020,  Persönlich berufenes Mitglied im Expertenbeirat „Pandemische Respiratorische Infektionen“ am Robert-Koch-Institut Berlin	keine Relevanz COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Wissenschaftliche Tätigkeit: Influenza, Tuberkulose, Pneumonien, SARS-CoV-2, Pandemieplanung,  Klinische Tätigkeit bis 2019: Chefarzt des Zentrum für Pneumologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	
Dr. Schlaeger, Martin	nein	Nein	keine	Nein	keine	keine	Mitglied: Berufsverband der Deutschen Dermatologen/, Wissenschaftliche Tätigkeit: keine, Klinische Tätigkeit: keine, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	COI: keine: keine
Prof. Dr. Schmid-Ott, Gerhard	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Arbeitsgemeinschaft Psychosomatische Dermatologie (ADP) der DDG	COI: keine: keine
Dr. Sebastian, Michael	Nein	Abbvie, UCB, Janssen-Cilag, Celgene, Novartis, Lilly, Almirall, Sanofi, Celltrion, Amgen, BMS	Abbvie, UCB, Janssen-Cilag, Celgene, Novartis, Lilly, Almirall, Sanofi, Celltrion, Amgen, BMS	Nein	Abbvie, Celgene, Dr. Reddy, GSK, MSD, Mundipharma, Novartis, UCB Pharma, Janssen, Almirall, Leo Pharma, Galderma, Lilly, Regeneron, Incyte, Pfizer, Sanofi, Amgen, Allergan, BMS	Nein	Nein	ja COI: moderat: Stimmenthaltung bei Abstimmungen zu Therapiezielen, Systemtherapien sowie Alternativen dazu.
Thölken, Karisa (neue Autorin)	Nein	Nein	Nein	Novartis	Janssen-Cilag, Novartis, Aristea Therapeutics, Leo Pharma, Almirall, InfectoPharm, Celldex, Allakos, Bristol-Myers	Nein	Mitglied: DDG – Mitgliedschaft, Mitglied: DGDC- Mitgliedschaft, Mitglied: SBD (Brasilianische Gesellschaft für Dermatologie) - Mitgliedschaft, Klinische Tätigkeit: Psoriasis	ja COI: gering: Limitierung von Leitungsfunktion
Vader, Isabell (dEBM)	keine	keine	keine	keine	keine	keine	Mitglied: Marburger Bund (Mitglied) bis 04/2021: Wissenschaftliche Mitarbeiterin in den wissenschaftlichen	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Instituten der Institutionen der Selbstverwaltung (ÄZQ: KBV und BÄK; Zi: KBV und KVen), Wissenschaftliche Tätigkeit: Evidenzbasierte Medizin, Leitlinien	
Dr. von Kiedrowski, Ralph	AbbVie, BMS, Janssen-Cilag, LEO, Lilly, Medac, Novartis	AbbVie, BMS, Almirall Hermal, Biogen, Boehringer Ingelheim, Celgene, Hexal, Janssen-Cilag, LEO, Novartis, Pfizer	AbbVie, Almirall Hermal, Biogen, BMS, Celgene, Hexal, Janssen-Cilag, LEO, Lilly, Medac, MSD, Novartis, Pfizer, UCB	Biogen, BMS, Celgene, Janssen-Cilag, LEO, Lilly, Novartis	AbbVie, Almirall Hermal, Biogen, BMS, Celgene, Foamix, Janssen-Cilag, LEO, Lilly, Medac, Menlo, MSD, Novartis, Pfizer, Regeneron, Tigercut, UCB	Nein	Mitglied: Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD)/Vorstand Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG)/Psäsidium und Vorstand, Wissenschaftliche Tätigkeit: Psoriasis, Dermatitis atopica, HS, Allergologie, Versorgungsforschung, Klinische Tätigkeit: Psoriasis, Dermatitis atopica, HS, Vitiligo, Urticaria, Hautkrebs, Allergologie, Berufsdermatologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Nein, Persönliche Beziehung: Nein	ja COI: moderat: Stimmenthaltung bei Abstimmungen zu Therapiezielen, Systemtherapien sowie Alternativen dazu.
Willuhn, Uwe (neuer Autor)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Deutscher Psoriasis Bund e.V. Seewartenstraße 10 20459 Hamburg (Stellv. Vorsitzender - Ehrenamtlich seit 11.09.2021), Mitglied: Deutsche Rheuma-Liga NRW e.V. III. Hagen 37 45127 Essen (Mitglied - Ehrenamtlich), Mitglied: Deutsches Rotes Kreuz Kreisverband Mülheim an der Ruhr e.V. Aktienstr. 58 45473 Mülheim an der Ruhr (Mitglied - Ehrenamtlich), Mitglied: Arbeitsgemeinschaft der Behinderten-Selbsthilfe und chronisch Kranker "AGB" Geschäftsstelle: Stadt Mülheim an der Ruhr Amt für Gesundheit und Hygiene	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Behindertenbeauftragte Heinrich-Melzer-Straße 3 45468 Mülheim an der Ruhr (Beisitzer im Vorstand - Ehrenamtlich), Mitglied: Selbsthilfe-Büro Mülheim Der Paritätische Kreisgruppe Mülheim Tourainer Ring 4 45468 Mülheim an der Ruhr (Sprecher des Selbsthilfe Büro - Ehrenamtlich), Wissenschaftliche Tätigkeit: SFB Treatment Expectation SFB/TRR 289 (Hamburg - Essen - Marburg) Prof. Dr. habil. Meike Shedden Mora Professorin für Klinische Psychologie und Psychotherapie c/o MSH Medical School Hamburg University of Applied Sciences and Medical University Am Kaiserkai 1 20457 Hamburg (Mitglied im Patient:innenbeirat SFB Treatment Expectation - SFB/TRR 289)	
Zeyen, Christoph (dEBM)	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine

Hinweis: Frau Dr. Corinna Dressler betreute die Aktualisierung der Leitlinie bis 2021 und gestaltete den Leitlinienreport mit. Daher ist sie in diesem noch als Autorin gelistet. Ein Interessenkonflikt bestand nicht. An der Aktualisierung zur Version 8 der Leitlinie war Frau Dr. Dressler nicht mehr beteiligt, sodass die Interessen nicht erhoben wurden.

## Appendix B: Management of comments of the external review

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
1	Übergeordnete Anmerkungen	-	-	-	Zusammenfassung relevanter methodischer Änderungen nach der Prüfung durch die AWMF: - Unterschiede dargelegt, falls sich diese bei Adaptierungen aus anderen Leitlinien ergeben haben - Unterschiede zwischen EuroGuiDerm und deutscher Leitlinien im Leitlinienreport im Kapitel 9 dargelegt - Level of Evidence in Empfehlungskästen und Abbildung 1 dargestellt - bei evidenzbasierten Empfehlungen: Verweise auf Kapitelnummer im Evidenzbericht eingefügt
2.1	3.11 Kinderwunsch/Schwangerschaft		Obwohl der Einfluss einer Schwangerschaft auf die Aktivität der Psoriasis individuell nicht vorhersehbar ist, gibt es einige Hinweise darauf, dass sich die Psoriasis in der Regel bessert, so berichten etwa 55% der Patientinnen von einer Verbesserung während der Schwangerschaft, 25% berichten von keiner Veränderung und bei 25% verschlechtert sich die Psoriasis [Quellen 394,395].	Schaut man sich die dazu zitierte Literatur von 1996 an, findet man im Abstrakt "Sixtynine women (76.7%) described a change in their psoriasis during pregnancy with 57 (63.3%) noting improvement. Tatsächlich handelt es sich wohl um Rundungseffekte, die aus der zitierten Arbeit von 2005 entstanden sind. Vielleicht macht es Sinn, hier die korrekten Prozentzahlen zu zitieren (55%, 21% und 23 %). Die Arbeit aus 1996, die zu etwas anderen Werten kommt, sollte entweder nicht zitiert werden oder muss im Text auch korrekt kommentiert werden. Ich plädiere eher für nicht zitieren, da es sich um eine Befragung von Betroffenen handelt (Fragebogen), die Belastbarkeit der Ergebnisse also deutlich schlechter ist als in der Arbeit von Murase (5 assessments).	Angaben korrigiert
2.2	Literaturverzeichnis		Literaturstelle 113, link ist ungültig. Literaturstelle 132, auch dieser link ist ungültig. Literaturstelle 5, der link führt auf eine dänische Seite. Den WHO-5 Fragebogen in deutscher Sprache findet man zum Beispiel hier:		Angaben korrigiert

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
			<a href="https://www.psychiatri-regionh.dk/who-5/Documents/WHO5_German.pdf">https://www.psychiatri-regionh.dk/who-5/Documents/WHO5_German.pdf</a>		
3.1	S. 6 (Langfassung)	Tabelle 2: Entscheidungsmatrix; Risankizumab wird als hellgrüne Option / 2. Wahl nach TNFi bei Morbus Crohn und bei Colitis Ulcerosa empfohlen; Anmerkung: eine Zulassung der EMA nach konventioneller Therapie liegt für Risankizumab für beide Indikationen vor (MC Nov 2022, UC Jul 2024)	Risankizumab in dunkelgrün als 1. Wahl Option für die Indikationen Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa markieren, da eine Zulassung seitens EMA für beide Indikationen vorliegt	Fachinformation Risankizumab	Empfehlung sowie Entscheidungsmatrix wurden aktualisiert Basis: Fachinformation, EPAR assessment report Verweis auf deutsche S3-LL zu den beiden Erkrankungen Formale Konsensfindung online survey: 100% Zustimmung Darüber hinaus wurden auch die bisher nicht aktualisierten Empfehlungen des Kapitels geprüft und im online-Survey formal konsentiert.
3.2	S. 134 (Langfassung)	Tabelle zu Empfehlungen; Risankizumab wird als hellgrüne Option / 2. Wahl nach TNFi bei Morbus Crohn und bei Colitis Ulcerosa empfohlen; Anmerkung: eine Zulassung der EMA nach konventioneller Therapie liegt für Risankizumab für beide Indikationen vor; (MC Nov 2022, UC Jul 2024)	Risankizumab in dunkelgrün als 1. Wahl Option für die Indikationen Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa markieren und unter 3.1-2 mit auflisten, da eine Zulassung für beide Indikationen seitens EMA vorliegt (somit gültig für den LL-Text „...vorzugsweise zugelassene zielgerichtete Therapien mit dokumentierter Wirksamkeit bei diesen Erkrankungen...«)	Fachinformation Risankizumab	Siehe Kommentar 3.1
3.3	S 136 (Langfassung)	Für die IL-23p19-Inhibitoren Guselkumab und Risankizumab bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa läuft ein klinisches Entwicklungsprogramm der Phase II/III. Im Falle von Risankizumab sind positive klinische Effekte für die Induktion und Langzeitbehandlung von Patient*innen mit Morbus Crohn veröffentlicht worden und werden durch immunologische Befunde in der Darmschleimhaut von Patient*innen mit Morbus Crohn, die das Medikament erhalten, unterstützt. Anmerkung: Zulassung von Risankizumab liegt seitens EMA für Morbus Crohn und Colitis ulcerosa vor. (MC Nov 2022, UC Jul 2024)	Im Kontext der oben genannten Änderungen, Anpassung des Textes entsprechend der Zulassung von Risankizumab in MC und UC (wie in der Fachinformation beschrieben). Ergänzung der Zulassungsstudien / Daten für Risankizumab, als Nachweis der Wirksamkeit in diesen Patientenpopulationen (entsprechend der Fachinformation).	Fachinformation Risankizumab	Siehe Kommentar 3.1
4.1	Kapitel 2.6.2., Seite 90 (Langfassung)	Tabelle 27: Empfohlenes Monitoring nach 4, 16 Wochen und danach alle 12 Wochen	Streichung des empfohlenen Labormonitorings unter laufender Therapie nach Woche 4, 16 und danach alle 3 Monate. Änderungsvorschlag 1: Komplette Streichung der	Das Erfordernis eines Labormonitorings unter laufender Therapie ergibt sich nicht aus der Fachinformation für Deucravacitinib (Sotyktu), die hier in Deutschland und der EU verbindlich ist. Insoweit	Der Vorschlag wurde in der Arbeitsgruppe besprochen: Das Labormonitoring soll in Anlehnung an Apremilast

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
			<p>Tabelle und Einfügen eines Texthinweises, dass die Fachinformation und EU-Zulassung von Deucravacitinib kein Labormonitoring unter laufender Therapie vorsieht, aber „bei entsprechenden anamnestischen oder klinischen Hinweisen“ ein Monitoring durchgeführt werden sollte (Wording Apremilast Monitoring-Übersicht 2.2.2. Tabelle 18).</p> <p>Änderungsvorschlag 2: Anpassung der Tabelle an die Monitoring-Empfehlung von Apremilast (siehe Übersicht 2.2.2 Tabelle 18)</p> <p>Änderungsvorschlag 3: Anpassung der Tabelle an die Monitoring-Empfehlung einer Biologika Therapie wie bei IL-12/IL-23, IL-23 oder IL-17 gerichteten Therapien wie Ustekinumab, Guselkumab oder Secukinumab (Monitoring vor Therapie und alle 3-6 Monate unter Therapie bei anamnestischen oder klinischen Hinweisen) bzw. Anpassung an die EuroGuiDerm-Leitlinie</p> <p>Die angegebenen Änderungsvorschläge sind auf Basis regulatorischer Aspekte sowie evidenzbasiert priorisiert worden.</p>	<p>wäre eine darüberhinausgehende Anforderung falsch und würde wesentlich von der Fachinformation abweichen. Dies birgt ggf. Risiken bei der Anwendung des Arzneimittels, insbesondere dann, wenn selektiv zusätzliche Voraussetzungen bestimmt werden, die weder der Hersteller, noch die EU-Zulassungsbehörde für notwendig erachten und dadurch den zusätzlichen invasiven Eingriff beim Patient:innen rechtfertigen, für den dies eine zusätzliche Belastung darstellt.</p> <p>In der Fachinformation für Deucravacitinib ist lediglich eine Untersuchung der Patient:innen vor Therapiestart auf Tuberkulose-Infektionen empfohlen. Die europäische Arzneimittelagentur (EMA) kam nach Prüfung des vorgelegten Zulassungsdossiers zu dem Schluss, kein Labormonitoring nach Therapiestart zu empfehlen. (Quelle 1: Fachinformation Sotyktu, Stand: Juli 2024). Dies wird gestützt durch verschiedene aktuelle Daten aus peer-reviewed Publikationen und Postern auf internationalen Kongressen. Daten aus den Zulassungsstudien POETYK PSO-1, PSO-2 und PSO-LTE zeigen, dass es unter Therapie mit Deucravacitinib keine klinisch relevanten, mittleren Veränderungen hämatologischer Parameter (Hämoglobin, Neutrophile, Lymphozyten, Thrombozyten), der Leberwerte (ALT, AST) und der Lipide über 4 (Quelle 2: Armstrong AW et al. 4-year data, J Eur Acad Dermatol Venereol. March 6, 2025) bzw. 5 Jahre (Quelle 3: Lebwohl M et al. 5-year data. Diversity in Dermatology Conference, 2025. Poster presentation) gibt. Die untersuchten Laborparameter sind in den ersten 16 Wochen (so auch in Woche 4) vergleichbar zum aktiven Komparator Apremilast, für welchen in der aktuellen Fassung der LL keinerlei Labormonitoring unter Therapie empfohlen wird (Quellen 4 und 5: Armstrong AW et al. J Am Acad Dermatol. 2023 Supplement und Strober B et al. J Am Acad Dermatol. 2023). Generell ist Deucravacitinib besser verträglich als Apremilast im POETYK Studienprogramm traten in den ersten 16 Wochen weniger häufig Kopfschmerzen, Übelkeit und Diarrhö auf und weniger Patient:innen brachen die Therapie aufgrund von</p>	<p>angepasst werden.</p> <p>Formale Konsensfindung im online-Survey: 91,67% Zustimmung</p>

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
				<p>Nebenwirkungen ab (Deucravacitinib, 2,4 %; Apremilast, 5,2 %; Quelle 6: Strober B et al. Pooled safety over 62 weeks. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2024).</p> <p>Darüber hinaus wird bei anderen zugelassenen Therapieoptionen wie den Biologika (Bimekizumab, Brodalumab, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab, Tildrakizumab, Ustekinumab), bei vergleichbarer Empfehlung in den Fachinformationen lediglich ein reduzierteres Labormonitoring empfohlen (nur alle 3 – 6 Monate), im Vergleich zu Deucravacitinib. In der europäischen EuroGuiDerm hingegen ist die Empfehlung zum Labormonitoring unter laufender Therapie für Deucravacitinib vergleichbar zu den Biologika (Quelle: <a href="https://www.guidelines.edf.one/guidelines/psoriasis-guideline">https://www.guidelines.edf.one/guidelines/psoriasis-guideline</a>, aufgerufen am 22.05.2025). In der aktuellen Tabelle 27 findet sich die Fußnote „Die Empfehlungen basieren auf Expertenmeinungen<sup>1</sup> und berücksichtigen, dass die Erfahrungen mit dem Arzneimittel noch begrenzt sind“. Die IL-17-gerichtete Therapie Bimekizumab wird nicht mit einer entsprechenden Fußnote gekennzeichnet, besitzt allerdings nur eine Marktverfügbarkeit von ~3,5 Jahren im Vergleich zu Deucravacitinib mit mehr als 2 Jahren. In der Versorgung hat Deucravacitinib laut den aktuellen PsoBest Einschlusszahlen als oral verfügbare Therapie zügig an Stellenwert gewonnen und somit ist der Erfahrungsschatz laut PsoBest Register bereits als größer oder gleichwertig einzuschätzen als bei einigen Biologika Therapien wie Infliximab oder Certolizumab (Quelle: <a href="https://www.psobest.de/aktuelle-einschlusszahlen/">https://www.psobest.de/aktuelle-einschlusszahlen/</a>, aufgerufen am 19.05.2025). Aktuelle Marktanteilsanalysen zeigen zusätzlich, dass monatlich ähnlich viele PsO-Patient:innen auf Deucravacitinib (4,5 %) ein- oder umgestellt werden wie auf Bimekizumab (4,8 %), sogar deutlich häufiger als auf Apremilast (3,1 %) (Quelle: IQVIA™ LRx, anonymisierte patientenbezogene Rezeptinformationen mit einer indikationsspezifischen Aufteilung basierend auf einem prädiktiven maschinellen Lernmodell für</p>	

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
				<p>autoimmune Indikationen, Datenstand 03/2025)</p> <p>Zusätzlich möchten wir darauf hinweisen, dass aufgrund der kurzen Halbwertszeit von 10 Stunden Deucravacitinib 1x täglich eingenommen wird (Quelle 1: Fachinformation Sotyktu, Stand: Juli 2024). Somit ist es auch aus pharmakologischen Aspekten nicht nachvollziehbar, warum eine Therapie, welche beim Auftreten eines AEs jederzeit von Ärzt:innen oder Patient:innen abgesetzt werden könnte und zügig vom Körper eliminiert werden würde, engmaschiger monitoriert werden sollte als eine Biologika Therapie mit Halbwertszeiten von mehreren Wochen (z.B. Ustekinumab mit 15-30 Tagen HWZ, siehe Fachinformation).</p> <p>Zusammengenommen sehen wir somit keinerlei evidenzbasierten Grund, warum für Deucravacitinib ein solch engmaschiges Labormonitoring unter Therapie empfohlen wird. Vielmehr sehen wir darin die Benachteiligung einer Therapie-Option, die als einzige orale, innovative Therapie eine Erstlinienzulassung aufweist und somit einen wichtigen Stellenwert in der Therapie der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis aufweist.</p>	
4.2	Kapitel 2.6.3., 2.6.4., 2.6.5., Seiten 91 - 94 (Langfassung)	Es wird die amerikanische Prescribing Information als Quelle zitiert und Bezug dazu genommen	Überarbeitung der Inhalte basierend auf der deutschen Fachinformation für Deucravacitinib (Sotyktu)	Die Fachinformation für Sotyktu (Deucravacitinib) ist das für den deutschen Markt verbindliche regulatorische Dokument. Die amerikanische Prescribing Information hat keinerlei Relevanz für den deutschen verordnenden Dermatologen, daher sollte davon Abstand genommen werden hierzu Bezug zu nehmen.	<p>- deutsche Fachinformation wurde als Referenz in den Kopfzeilen der Unterkapitel ergänzt</p> <p>- Der Absatz zur Überdosierung aus der Fachinformation wurde im Kapitel ergänzt.</p>
4.3	Kapitel 2.6.5., Seite 93 (Langfassung)	Nennung der schweren Lebererkrankung und der Schwangerschaft als Kontraindikationen für Deucravacitinib	Streichung der schweren Lebererkrankung und der Schwangerschaft als Kontraindikationen für Deucravacitinib	Der Begriff „Kontraindikation“ ist gesetzlich in § 11a AMG definiert und nennt sich „Gegenanzeigen“. Solche Gegenanzeigen sind in der Fachinformation aufzuführen, so dass von einer abschließenden Darstellung ausgegangen werden kann. Die Fachinformation für Deucravacitinib (Sotyktu) als verbindliches, regulatorisches Dokument weist lediglich zwei Kontraindikationen aus (Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile und klinisch bedeutsame aktive	<p>- Schwangerschaft und schwere Lebererkrankungen werden nun als 'relative Kontraindikationen' aufgeführt</p> <p>- Dies zieht eine Änderung der Empfehlung 3.11-2 nach sich, der im formalen Konsensprozess (online-Survey) mit 100% zugestimmt wurde:</p>

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
				Infektionen wie z. B. aktive Tuberkulose). Bei einer schweren Leberfunktionsstörung wird die Anwendung laut Fachinformation nicht empfohlen, aus „Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Deucravacitinib während der Schwangerschaft vermieden werden“ (Quelle 1: Fachinformation Sotyktu, Stand: Juli 2024). Beide Situationen stellen keine behördlich ausgewiesenen Gegenanzeigen von Deucravacitinib dar und sollten daher nicht als solche in der S3-Leitlinie dargestellt werden. Dies bezieht sich auch auf die Tabelle 2 (Seiten 6 und 36) und die tabellarische Übersicht in Punkt 3.11-2 auf Seite 190.	"Der Einsatz von Deucravacitinib kann bei Frauen, die eine Empfängnis planen, nicht empfohlen werden."
4.4	Abbildung 1: Übersicht Therapie- Optionen, Seite 4 (Langfassung)	Listung von Deucravacitinib am Ende der Biologika Therapien	Streichung des Begriffs „neu“ in der Box „Neue zielgerichtete, kleine Moleküle“ oder Ersetzung durch „innovative“ und Einheitliche Einfärbung dieser Box mit der „Deucravacitinib“-Box	Mit Blick auf den oben erwähnten Erfahrungszeitraum mit Deucravacitinib von über 2 Jahren seit Zulassung erscheint uns die Einordnung unter „neue“ zielgerichtete, kleine Moleküle als nicht zielführend. Daher schlagen wir die Streichung des Wortes „neu“ vor, oder eine Ersetzung durch „innovativ“ in Abgrenzung zu den konventionellen Systemtherapien. Des Weiteren scheint bei der Vielzahl der verfügbaren Therapieoptionen als Hilfestellung für den Arzt/die Ärztin eine Unterscheidung der Kategorien „Biologika“ und „zielgerichtete kleine Moleküle“ als sinnvoll, weshalb wir eine Einfärbung der entsprechenden Boxen in der Abbildung mit denen der Therapieoptionen in einer eindeutigen Farbe begrüßen würden.	- Die Leitliniengruppe hält es für vertretbar und sinnvoll, einen seit 2 Jahren verfügbaren Wirkstoff als "neu" zu kennzeichnen. - Die Bezeichnung als "innovativ" wird abgelehnt. --> keine formale Konsensfindung  - Der alphabetischen Einordnung von Deucravacitinib in Abbildung 1 wird im formalen Konsensprozess (online-Survey) mit 100% zugestimmt
5.1	Seite 4 Abb.1 (Langfassung)	Hier wird als Zusatz mit 2 Sternchen geschrieben „hinreichend wirksam i.d.R. nur in Kombination mit Phototherapie“.	Dies ist für die allg. Psoriasis vulgaris sicherlich zutreffend. Bei der palmoplantaren Psoriasis funktioniert es aber auch ohne UV-Therapie, da hier die übermäßige Proliferation der Keratinocyten pathomechanistisch mit im Vordergrund steht.  Ich schlage daher eine Änderung des Hinweises auf „v.a. palmoplantare Psoriasis bzw. hinreichend wirksam i.d.R. nur in Kombination mit Phototherapie“ vor.	(Quelle: Efficacy of low-dose acitretin in palmoplantar psoriasis. J Am Acad Dermatol. Volume 79, Issue 3, Supplement 1, September 2018, Page AB124).	Da sich die Leitlinie auf die Psoriasis vulgaris bezieht, wird kein Änderungsbedarf gesehen.
5.2	Seite 4 Abb.1 (Langfassung)	Konventionelle Nicht-Biologika	Das ist ein sehr schwerfälliger und auch verwirrender Begriff. Warum nicht konventionelle Systemtherapeutika?	Die konv. Nicht-Biologika sind doch auch konventionelle Nicht-Neue zielgerichtete kleine	Dem Vorschlag: "Konventionelle Systemtherapie" wurde mit 100% im formalen

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
				Moleküle. Es ist nicht klar, warum die konv. ST nur die Abgrenzung zu den Biologika erfahren sollen.	Konsensprozess (online-Survey) zugestimmt
5.3	Seite 4 Abb.1 (Langfassung)	Konventionelle Nicht-Biologika	Zudem schlage ich vor, den Block der konv. ST oberhalb der Biologika und neue zielger. Therapeutika zu setzen.	So würde man noch besser zum Ausdruck bringen, dass diese sicherlich eher bei den eher mittelschweren Verläufen eingesetzt werden. Je schwerer ein Fall ist, desto eher landet der Patient bei Biologika etc..	Da die Systematik der Abbildung 1 sich am Schweregrad orientiert und dieser durch einen Pfeil links in der Abbildung mit Richtung nach oben aufgezeigt ist, wird von einem Tausch der konventionellen Systemtherapie und den Biologika abgesehen.
5.4	Seite 4 Abb.1 (Langfassung)	UV-Therapie	Sollte man die UV-Therapien nicht aus dem Fenster Systemtherapien herausholen? Man könnte sie in einen Block darunter setzen. Dann kann man ihnen auch wieder eine normale Schriftgröße geben. So hat man den Eindruck, man will sie künstlich kleinhalten.	Sie haben weiter ihren Stellenwert und werden von den Pat. sehr geschätzt und angenommen, sofern es mit deren Alltag vereinbar ist. Wir betreuen eine sehr große Zahl an Pat., die lieber glg. eine UV-Therapie durchführen, als durchgehend Medikamente zu nehmen. Die UV-Therapie hat aber keine starke Lobby, und sie fällt v.a. auf Pharma-gesponserten Symposien etc. gerne hintenüber. Als Fachgruppe sollten wir sehr aufpassen, dass wir uns nicht eine so wichtige Therapie kaputt machen bzw. uns selbst wegnehmen. Interessanterweise zeichnet sich in den USA ein Trend ab, der die UV-Therapie wieder stärkt (dezentrale UV-Therapie, Heimtherapie).	Diese Frage wurde bereits für die Aktualisierung der Abbildung in der Kleingruppe sowie im Anschluss in der Konsensuskonferenz ausführlich diskutiert und die Leitliniengruppe hat die aktuelle Darstellungsform im formellen Konsensverfahren abgestimmt. Eine erneute Diskussion wird hierzu daher nicht durchgeführt.
6.1	S.26-30 (Langfassung)	Es wird empfohlen, Wirksamkeit (siehe Abbildung 2 und Abbildung 3 sowie Zusammenfassung des Cochrane Reviews), Sicherheit (siehe Medikamentenkapitel), Komorbidität (siehe Tabelle 1 und Tabelle 2 sowie jeweilige Kapitel) und individuelle Patient* innenfaktoren bei der Auswahl einer systemischen Therapie bei mittelschwerer bis schwerer Psoriasis vulgaris zu berücksichtigen.	Hinzufügen eines Hinweises auf die Limitation dieser Daten „This NMA evidence is limited to induction therapy (outcomes measured from 8 to 24 weeks after randomization) and is not sufficient for evaluating longer-term outcomes in this chronic disease“  Übersetzt: „Die NMA Evidenz ist limitiert auf die Induktionstherapie (Endpunkte von Wo. 8 bis 24 nach Randomisierung) und ist nicht ausreichend zur Beurteilung der längerfristigen Wirksamkeit in dieser chronischen Erkrankung.“  Ggf. zusätzliches Hinzufügen eines Paragraphen zur langfristigen Wirksamkeit anhand von Drug Survival Daten.	Bitte um Evaluation, dass ein Hinweis bzgl. der Limitationen der durchgeführten Netzwerk-Metaanalyse ergänzt wird. Die Autoren der Cochrane Publikation schreiben in deren Authors conclusion selber (S. 2 der Publikation): „This NMA evidence is limited to induction therapy (outcomes measured from 8 to 24 weeks after randomization) and is not sufficient for evaluating longer-term outcomes in this chronic disease.“  Zusätzlich bitten wir um Evaluation, ob bei einer chronischen Erkrankung wie der Psoriasis nicht die (zusätzliche) Berücksichtigung von Therapieadhärenz-Daten zur Evaluation der Wirksamkeit aufgenommen bzw. priorisiert werden sollte. Beispielsweise könnten hier Daten aus dem BADBIR-Register dienen.	Drug-Survival-Daten werden für kein geeignetes Maß gehalten, um die langfristige Wirksamkeit zu beurteilen. Die Anzahl der Einflussfaktoren ist zu umfangreich.  Der Zeitraum der Endpunkterfassung (8-24 Wochen) wurde ergänzt.

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
				<p><b>Quellen:</b>  Sbidian E et al Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. Cochrane Database Syst Rev. 2023 Jul 12;7(7):CD011535. doi: 10.1002/14651858.CD011535.pub6. PMID: 37436070; PMCID: PMC10337265.</p> <p>Yiu ZZN et al BADBIR Study Group. Drug Survival Associated With Effectiveness and Safety of Treatment With Guselkumab, Ixekizumab, Secukinumab, Ustekinumab, and Adalimumab in Patients With Psoriasis. JAMA Dermatol. 2022 Oct 1;158(10):1131-1141. doi: 10.1001/jamadermatol.2022.2909.</p>	
6.2	Methodische Anmerkung	-	-	<p><b>Netzwerk-Metaanalyse zur Beurteilung und vergleichenden Analyse der Wirksamkeit verschiedener Psoriasis-Therapien</b></p> <p>Wir verstehen die Herausforderung, eine geeignete Quelle zu finden, welche mögliche vergleichende Aussagen über die Wirksamkeit verschiedener Psoriasis-Therapien zulässt. In diesem Zuge können wir nachvollziehen, dass die Entscheidung erneut auf die aktualisierte Cochrane Netzwerk-Metaanalyse gefallen ist. Da in dieser Netzwerk-Metaanalyse aber nur die Wirksamkeit in der Induktionstherapie miteinander verglichen wird, können aus diesen Daten nur sehr bedingt Rückschlüsse auf die langfristige Wirksamkeit getroffen werden. Diese Einschätzung wird auch von den Autoren der NMA selber so dargelegt: „This NMA evidence is limited to induction therapy (outcomes measured from 8 to 24 weeks after randomization) and is not sufficient for evaluating longer-term outcomes in this chronic disease.“</p> <p>Da Psoriasis eine chronische Erkrankung ist, sind langfristige Daten für die umfassende Beurteilung der Wirksamkeit von Therapien entscheidend. Daher bitten wir um eine Reevaluierung, ob ein Hinweis auf die Limitation der Netzwerk-Metaanalyse, basierend auf der Schlussfolgerung der Autoren, ergänzt werden könnte. Darüber hinaus möchten wir anregen, die</p>	siehe Kommentar 6.1

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurftext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
				Hinzunahme von Therapieadhärenz-Daten (z. B. aus dem BADBIR-Register) zur Beurteilung der Wirksamkeit über einen längeren Zeitraum zu ergänzen.	
6.3	Seite 6 Tabelle 2 (Langfassung)	Guselkumab als 2. Wahl „wenn TNFi nicht geeignet“ bei der Komorbidität Morbus Crohn oder Colitis Ulcerosa	Guselkumab ebenfalls als 1. Wahl bei der Komorbidität Morbus Crohn oder Colitis Ulcerosa	Bitte um Reevaluation der Entscheidung, ob Guselkumab als 1. Oder 2. Wahl bei der Komorbidität Morbus Crohn bzw. Colitis Ulcerosa einzusetzen ist.	Kapitel sowie Entscheidungsmatrix wurden aktualisiert Basis: Fachinformation, EPAR assessment report Verweis auf deutsche S3-LL zu den beiden Erkrankungen  Formale Konsensfindung (online Survey): 100% Zustimmung  Darüber hinaus wurden auch die bisher nicht aktualisierten Empfehlungen des Kapitels geprüft und im online-Survey formal konsentiert.
6.4	Hinweis	-	-	<b>Guselkumab als Therapieoption bei Psoriasis-Patienten mit der Komorbidität Morbus Crohn bzw. Colitis Ulcerosa</b> Mit der vorliegenden Zulassung von Guselkumab zur Behandlung von Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa bitten wir um Reevaluation, ob Guselkumab bei Psoriasis- Patienten mit CED nicht ebenfalls als 1. Wahl berücksichtigt werden sollte. Die Zulassungsstudien von Guselkumab bei Morbus Crohn (GALAXI und GRAVITY) und Colitis Ulcerosa (QUASAR) belegen die Wirksamkeit von Guselkumab bei chronischentzündlichen Darmerkrankungen. Zusätzlich konnte Guselkumab in der Psoriasis eine überlegene Wirksamkeit gegenüber Adalimumab zeigen (VOYAGE1/2). Auch bei Morbus Crohn wurde eine überlegene Wirksamkeit von Guselkumab gegenüber Ustekinumab gezeigt (GALAXI). Im Hinblick auf diese neue klinische Evidenz bitten wir um eine Reevaluierung der Einschätzung, ob Guselkumab nicht (ebenfalls) als Therapie der 1. Wahl bei CED als Komorbidität gelten sollte.	siehe Kommentar 6.3

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
6.5	Kapitel 3.1 Seite 134-135 Empfehlung 3.1- 2 (Langfassung)	Es wird empfohlen, bei Patient*innen mit Psoriasis und einer aktiven chronisch entzündlichen Darmerkrankung oder einer CED in der Vorgeschichte, vorzugsweise zugelassene zielgerichtete Therapien mit dokumentierter Wirksamkeit bei diesen Erkrankungen einzusetzen: Morbus Crohn: TNFi (Infliximab, Adalimumab, Certolizumab) und anti-IL-12/23p40 (Ustekinumab). Colitis ulcerosa: TNFi (Infliximab, Adalimumab) und anti-IL-12/23p40 (Ustekinumab).	Es wird empfohlen, bei Patient*innen mit Psoriasis und einer aktiven chronisch entzündlichen Darmerkrankung oder einer CED in der Vorgeschichte, vorzugsweise zugelassene zielgerichtete Therapien mit dokumentierter Wirksamkeit bei diesen Erkrankungen einzusetzen: Morbus Crohn: TNFi (Infliximab, Adalimumab, Certolizumab), anti-IL-12/23p40 (Ustekinumab) und anti-IL-23 p19 (Guselkumab) Colitis ulcerosa: TNFi (Infliximab, Adalimumab), anti-IL-12/23p40 (Ustekinumab) und anti-IL-23 p19 (Guselkumab)	Guselkumab ist für die Behandlung bei Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa zugelassen und weist mittlerweile ein umfassendes Datenpaket u.a. über die Zulassungsstudien auf (s. u.a. TREMFYA Fachinformationen). Zusätzlich ist für Guselkumab in der Psoriasis eine überlegene Wirksamkeit gegenüber Adalimumab gezeigt worden (VOYAGE1/2-Studien ). Sowohl bei Morbus Crohn (Zulassungsstudien GRAVITY und GALAXI), als auch bei Colitis Ulcerosa (Zulassungsstudie QUASAR) konnte Guselkumab eine sehr gute Wirksamkeit zeigen. Zusätzlich konnte Guselkumab gegenüber Ustekinumab eine überlegene Wirksamkeit im Erreichen der klinischen Remission bei Morbus Crohn (GALAXI) zeigen. Aufgrund der umfassenden neuen Daten und den Zulassungen von Guselkumab bei CED bitten wir die Entscheidung, Guselkumab nur als 2. Wahl zu empfehlen, zu reevaluieren. Guselkumab konnte neben einer guten Wirksamkeit sowohl in der Pso als auch bei der CED eine überlegene Wirksamkeit bei der Pso gegenüber TNFi und gegenüber Ustekinumab bei MC zeigen. Deswegen möchten wir darum bitten zu reevaluieren, ob TNFi und Ustekinumab wirklich Guselkumab als Therapieoption hier vorgezogen werden sollte. <b>Quellen:</b> - Tremfya Fachinformationen (100 mg, 200 mg, 200 mg i.v.) <b>Gus vs. Ada bei PSO: VOYAGE1/2 Publikationen:</b> - Blauvelt et al Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the continuous treatment of patients with moderate to severe psoriasis: Results from the phase III, double-blinded, placebo- and active comparator-controlled VOYAGE 1 trial Journal of the American Academy of Dermatology, Volume 76, Issue 3, 405 - 417 DOI: 10.1016/j.jaad.2016.11.041 - Reich et al Efficacy and safety of guselkumab, an anti-interleukin-23 monoclonal antibody, compared with adalimumab for the treatment of patients with moderate to severe psoriasis with randomized	siehe Kommentar 6.3

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
				<p>withdrawal and retreatment: Results from the phase III, double-blind, placebo- and active comparator–controlled VOYAGE 2 trial Journal of the American Academy of Dermatology, Volume 76, Issue 3, 418 – 431 DOI: 10.1016/j.jaad.2016.11.042</p> <p><b>Wirksamkeit von GUS bei MC und CU</b></p> <p>- Rubin, David Tabrahamovych et al Guselkumab in patients with moderately to severely active ulcerative colitis (QUASAR): phase 3 double-blind, randomised, placebo-controlled induction and maintenance studies The Lancet, Volume 405, Issue 10472, 33 – 49 DOI: 10.1016/S0140-6736(24)01927-5</p> <p>- Hart A Efficacy and Safety of Guselkumab Subcutaneous Induction and Maintenance in Participants With Moderately to Severely Active Crohn's Disease: Results From the Phase 3 GRAVITI Study. Gastroenterology. 2025 Mar 18:S0016-5085(25)00522-0. doi: 10.1053/j.gastro.2025.02.033. Epub ahead of print.</p> <p>- Panaccione et al. Efficacy and Safety of Guselkumab Therapy in Patients with Moderately to Severely Active Crohn's Disease: Results of the GALAXI 2 &amp; 3 Phase 3 Studies, DDW 2024, #DOP1057b.</p>	
6.6	Kapitel 3.1 Seite 134-135, Empfehlung 3.1-3 (Langfassung)	Es kann empfohlen werden, wenn diese Behandlungen der ersten Wahl nicht eingesetzt werden können, die folgenden Therapien als zielgerichtete Behandlungsoptionen der zweiten Wahl bei Patient* innen mit Psoriasis und CED in Betracht zu ziehen: Morbus Crohn: Anti-IL-23p19 (bevorzugt Risankizumab, Guselkumab; auch möglich: Tildrakizumab) Colitis ulcerosa: Anti-IL-23p19 (bevorzugt Risankizumab, Guselkumab; auch möglich: Tildrakizumab)	kein Vorschlag eingegangen	Für die IL-23p19-Inhibitoren Guselkumab und Risankizumab bei Morbus Crohn und Colitis ulcerosa läuft ein klinisches Entwicklungsprogramm der Phase II/III. Im Falle von Risankizumab sind positive klinische Effekte für die Induktion und Langzeitbehandlung von Patient*innen mit Morbus Crohn veröffentlicht worden 147,150 und werden durch immunologische Befunde in der Darmschleimhaut von Patient*innen mit Morbus Crohn, die das Medikament erhalten 151, unterstützt. Es gibt mehrere veröffentlichte Fallberichte über den erfolgreichen Einsatz von Guselkumab bei Patient*innen mit Morbus Crohn	siehe Kommentar 6.3
6.7	3.12 Psoriasisarthritis, S. 198 (Langfassung)	Auf Grund der hohen Anzahl an mittlerweile zur Verfügung stehenden Therapien für die Psoriasisarthritis, auch über das Spektrum der für die Psoriasis der Haut zugelassenen Therapien, werden in dieser Leitlinie keine spezifischen Empfehlungen zu Therapien bei Psoriasisarthritis gegeben.	Aufnahme in die Psoriasis-Leitlinie, welche Therapien zur Behandlung der Psoriasis Arthritis zugelassen sind. Vorschlag, dies in die Tabellen 1 und 2 auf Seite 5 und 6 zu integrieren.	Da die aktuelle deutsche S3 Leitlinie zur Behandlung der PsA noch in der Entwicklung ist, und PsA eine Komorbidität für viele Psoriasis-Patienten darstellt, ist die Komorbidität PsA für Dermatologen sehr wichtig. Wir können nachvollziehen, dass aufgrund der Komplexität keine spezifischen Empfehlungen zur PsA	Eine Auflistung der aktuell für beide Indikationen (Pso und PsA) zugelassen Wirkstoffe wird im Kapitel ergänzt.

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
		Eine deutsche S3 Leitlinie ist aktuell in Entwicklung (AWMF-Registernummer 060 – 013). Bis zu ihrer Fertigstellung kann auf bereits publizierte europäische Empfehlungen z.B. von der „European Alliance of Associations for Rheumatology“ 460 oder der „Group for Research and Assessment of Psoriasis and Psoriatic Arthritis“ 461 zurückgegriffen werden.		in die Psoriasis-Leitlinie aufgenommen werden sollen. Für einen schnellen Überblick für Dermatologen möchten wir aber vorschlagen, dass aus der Psoriasis-Leitlinie schnell entnommen werden kann, welche Therapien bei einer Psoriasis Arthritis zugelassen sind. Dies könnte man beispielsweise in die Entscheidungsmatrizen Tabelle 1 und 2 mittels einer Zeile „Zugelassen in der PsA“ adressieren.	
6.8	Kapitel 2.8.6 Arzneimittelinteraktionen (Langfassung)	In klinischen Studien wurden einzelne Guselkumab-Dosierungen von bis zu 10 mg/kg Körpergewicht intravenös und bis zu 300 mg subkutan verabreicht, ohne dass toxische Wirkungen beobachtet wurden. Im Falle einer Überdosierung wird empfohlen, den Patient*innen auf Anzeichen oder Symptome von unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu überwachen und sofort eine geeignete symptomatische Behandlung einzuleiten.	In klinischen Studien wurden intravenöse Dosen von Guselkumab bis zu 1 200 mg sowie subkutane Dosen von bis zu 400 mg als eine Einzeldosis ohne Auftreten dosislimitierender Toxizität verabreicht. Im Falle einer Überdosierung muss der Patient auf Anzeichen oder Symptome von Nebenwirkungen überwacht werden und es muss unverzüglich eine geeignete symptomatische Behandlung eingeleitet werden.“	Mit der neu erreichten Zulassung von Guselkumab bei Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa sind auch neue Daten zur Überdosierung für Guselkumab vorhanden.  Der vorgeschlagene Wortlaut ist ein Auszug aus der neuen Tremfya Fachinformation (100 mg, 200 mg, 200 mg i.v.)	korrigiert
6.9	Seite 6 Tabelle 2 (Langfassung)	Guselkumab in der Tabelle für KHK als grau dargestellt.	Guselkumab in der Tabelle für KHK als hellgrün aufführen	Für Guselkumab bzw. IL-23 Inhibitoren gibt es mittlerweile ebenfalls verschiedene Literatur, die positive Effekte bei KHK nahelegen. Siehe Begründung zu Empfehlung 3.5-2	siehe 6.11
6.10	Kapitel 3.5 Seite 151-157 (Langfassung)	Die verfügbaren Daten zu Inhibitoren von IL-23p19 deuten darauf hin, dass sie bei Patient*innen mit kardiovaskulärer Komorbidität sicher sind, doch sind die Informationen über ihre potenziellen Auswirkungen auf das Risiko kardiovaskulärer Faktoren begrenzt		Für Guselkumab bzw. IL-23 Inhibitoren gibt es mittlerweile ebenfalls verschiedene Literatur, die positive Effekte bei KHK nahelegen. Siehe Begründung zu Empfehlung 3.5-2	siehe 6.11
6.11	Empfehlung 3.5-2	Es kann empfohlen werden, MTX, TNFi, Ustekinumab und IL-17-Antagonisten bei gleichzeitig bestehender KHK als Therapie der Psoriasis anzuwenden§.	Guselkumab in der Tabelle für KHK als hellgrün aufführen	Für Guselkumab bzw. IL-23 Inhibitoren gibt es mittlerweile ebenfalls verschiedene Literatur, die positive Effekte bei KHK nahelegen. In der Publikation von Vera AO wird u.a. folgende Aussage getätigt: „In this large cohort-study of psoriasis patients, IL-23i-exposure associated with >60% lower likelihood of developing CV-related comorbidities and MACE compared to biologic-naïve patients. Likewise, IL-23i associated with lower-likelihoods of developing dyslipidemia, hypertension and MACE compared to all-other biologic classes, collectively.“ “IL-23i demonstrated the lowest rates of new-onset CV-related comorbidities and MACE“	Da die Basis des Kapitels eine dokumentierte Recherche in einer Datenbank nach systematischen Übersichtsarbeiten war, kann der nicht systematischer Review von de Brito et al. nicht herangezogen werden.  Die Publikation von Vera et al. wurde der LL-Gruppe zur Verfügung gestellt. Auf dieser Basis wurde entschieden, ob IL23p19-Inhibitoren in die

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
				<p>Zusätzlich gibt es weitere Evidenz zu Guselkumab bei KHK und MACE, welche in der Publikation von de Brito et al. aufgeführt und zusammengefasst werden:            "Between 0.2 and 0.3% of guselkumab patients (n = 823) in VOYAGE 1 and 2 reported MACE over 48 weeks, compared with 0.3–0.4% of patients receiving adalimumab. In 60-week data from NAVIGATE, 1% of guselkumab patients (n = 135) reported MACE compared with 0.8% of ustekinumab patients. Additional evidence from two other phase III RCTs (ECLIPSE and POLARIS) comparing guselkumab (n = 534) with secukinumab (n = 511) over 48 weeks, and guselkumab (n = 60) with fumaric acid esters (n = 59) over 24 weeks, respectively, both in psoriasis, showed no MACE in the guselkumab groups [32, 33]. Four-year data from VOYAGE 1 and 2 showed low MACE rates [34, 35].</p> <p><b>Quellen:</b>            - Vera AO, Ro C, Adawi W, Yap A, Van Voorhees AS, Enos CW, Interleukin-23 inhibition associates with lower incidence of cardiovascular risk factor type diseases compared to biologic naïve patients with psoriasis: A retrospective cohort study., Journal of the American Academy of Dermatology (2024), doi: <a href="https://doi.org/10.1016/j.jaad.2024.09.063">https://doi.org/10.1016/j.jaad.2024.09.063</a>.            - de Brito et al Cardiovascular Safety of Biologics Targeting Interleukin (IL)-12 and/or IL-23: What Does the Evidence Say? Am J Clin Dermatol. 2021 Sep;22(5):587-601. doi: 10.1007/s40257-021-00612-9. Epub 2021 Jul 22. PMID: 34292509.</p>	<p>abgeschwächte Positivempfehlung (hellgrün) integriert werden.</p> <p>Formale Konsensfindung im online-Survey: 100% Zustimmung</p>
7.1	5 Topische Therapie (Appendix) Calcineurin-Inhibitoren	Sumilor (Tacrolimus 1 mg/ml Emulsion) findet derzeit keine Erwähnung in der Konsultationsfassung der Leitlinie.	Aufnahme von Sumilor (Tacrolimus 1 mg/ml Emulsion) in den Abschnitt der topischen Therapie mit Calcineurininhibitoren zur Behandlung der Kopfhaut-Psoriasis	<p>Sumilor ist seit Februar 2024 offiziell zugelassen und stellt aktuell das einzige Tacrolimus-Präparat dar, das speziell für die Behandlung der Kopfhaut-Psoriasis in-label verfügbar ist.</p> <p>Die entsprechende Phase-III-Zulassungsstudie wurde bereits publiziert (<a href="https://link.springer.com/article/10.1007/s13555-024-01102-6">https://link.springer.com/article/10.1007/s13555-024-01102-6</a>).</p> <p>Trotz einer vorübergehenden Verzögerung bei der Verfügbarkeit durch produktionsbedingte Umstellungen wird das Präparat spätestens ab Ende</p>	<p>In der Vorbemerkung des Kapitels 'Calcineurininhibitoren' im Appendix wird darauf hingewiesen, dass es für die Therapie der Psoriasis der Kopfhaut einen zugelassenen Wirkstoff gibt. Da die Zulassung bei der Priorisierung der zu aktualisierenden Themen der Leitlinie noch nicht vorlag, kann in diesem Update noch keine</p>

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
				September/Anfang Oktober 2025 sicher und dauerhaft lieferbar sein. Die explizite Erwähnung ist insbesondere vor dem Hintergrund der Evidenzlage und des offiziellen Zulassungsstatus gerechtfertigt, insbesondere da die Leitlinie bisher auch nicht zugelassene Präparate aufführt. Somit wäre die Aufnahme eines offiziell zugelassenen und evidenzbasierten Präparats logisch und konsequent.	evidenzbasierte Einschätzung dazu getroffen werden. Diese soll bei der nächsten Aktualisierung der Leitlinie erfolgen Änderung in Abbildung 1 vorgenommen  Formale Konsensfindung (online Survey): 100% Zustimmung
7.2	5 Topische Therapie (Appendix) Calcineurin-Inhibitoren Tabelle 1: Seite 8	2. Zeile Erstzulassung in Deutschland Tacrolimus: 2002 (atopische Dermatitis, keine Zulassung für Psoriasis vulgaris)	Vorschlag: 2024 Zulassung als Emulsion zur Behandlung der Kopfhaut-Psoriasis	Zulassung Sumilor (Tacrolimus 1 mg/ml Emulsion) zur Behandlung der Kopfhaut-Psoriasis seit 15.02.2024 Evidenz: ( <a href="https://link.springer.com/article/10.1007/s13555-024-01102-6">https://link.springer.com/article/10.1007/s13555-024-01102-6</a> ).	Siehe Kommentar 7.1
7.3	5 Topische Therapie (Appendix) Calcineurin-Inhibitoren Tabelle 1: Seite 8	3. Zeile Empfohlene Initialdosis: Protopic®-Anwendung im Gesicht: Beginn mit 0,03 %iger Salbe, später Dosissteigerung auf 0,1 %ige Salbe Elidel®-Creme: 1 - 2 x/d	Empfohlene Initialdosis: Sumilor® 1 mg/ml Emulsion: Die betroffenen Stellen der Kopfhaut sollten 8 Wochen lang zweimal täglich (morgens und abends) mit Sumilor behandelt werden, wobei zwischen den beiden Gaben ein Abstand von 12 Stunden liegen sollte	Fachinformation Sumilor® 1 mg/ml Emulsion zur Anwendung auf der Haut (stand November 2024)	Siehe Kommentar 7.1
7.4	5 Topische Therapie (Appendix) Calcineurin-Inhibitoren Seite 8/9	Abschnitt Einleitung	Topische Calcineurin-Inhibitoren (Tabelle 1) sind in Deutschland zur Therapie des atopischen Ekzems und als Emulsion seit 2024 für die Kopfhaut-Psoriasis zugelassen. Ihr Einsatz bei der Psoriasis vulgaris beruht auf den Ergebnissen klinischer Studien, die schon 1998 eine sehr gute Wirkung für okklusiv angewandtes Pimecrolimus (21) und 1999 für Tacrolimus (22) gezeigt hatten. Bei Patienten mit Psoriasis vulgaris konnte Tacrolimus-Salbe bei nicht-okklusiver Anwendung jedoch keinen signifikanten Therapieeffekt erzielen (23) . In der Folge zeigten Untersuchungen die Wirksamkeit topischer Calcineurin-Inhibitoren bei der Therapie von Psoriasis-Läsionen im Gesichtsbereich, auf der Kopfhaut, in den Intertrigines und im Genito-Anal-Bereich (24-26; hier Referenz zu Pinter et al. 2024 ergänzen). Eine Zulassung für die Psoriasis vulgaris besteht bisher nur bei Kopfhaut-Psoriasis für eine Mikroemulsion mit 1mg/ml Tacrolimus (Referenz zur	Evidenz: ( <a href="https://link.springer.com/article/10.1007/s13555-024-01102-6">https://link.springer.com/article/10.1007/s13555-024-01102-6</a> ).  Zulassung Sumilor (Tacrolimus 1 mg/ml Emulsion) zur Behandlung der Kopfhaut-Psoriasis seit 15.02.2024	Siehe Kommentar 7.1

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
			<p>Pinter et al., 2024).</p> <p>Synonym werden die Calcineurin-Inhibitoren auch als „topische Immunmodulatoren“ und „Makrolide“ bezeichnet.</p> <p>Zwei Wirkstoffe sind in Deutschland verfügbar, Tacrolimus (Protopic®, Sumilor®) und Pimecrolimus (Elidel®). Tacrolimus ist als Salbe in den Konzentrationen 0,03 % und 0,1 % erhältlich, als Emulsion in der Konzentration 0,1% (1mg/ml), Pimecrolimus als Creme mit einer Konzentration von 1 %. Die Wirksamkeit der Calcineurin-Inhibitoren ist der eines Klasse II-Kortikoides ähnlich. Ein Vorteil für die Anwendung in den kortikoidsensiblen Arealen Gesicht, Körperfalten und Genito-Anal-Bereich liegt in der fehlenden atrophogenen Wirkung. Tacrolimus ist als Prograf® zur systemischen Therapie von Patienten mit Organtransplantationen zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen zugelassen. Obgleich eine multizentrische Studie die Wirkung von systemisch verabreichtem Tacrolimus nachgewiesen hat, besitzt das Medikament für die systemische Therapie der Psoriasis vulgaris heute keine Bedeutung (27) .</p>		
7.5	5 Topische Therapie (Appendix) Calcineurin-Inhibitoren Seite 9	Abschnitt: Dosierung und Dosierungsschema	<p>Dosierung und Dosierungsschema Die Anwendung von topischem Tacrolimus und Pimecrolimus erfolgt meist ein- bis zweimal täglich. Häufig wird eine kurzzeitige Vortherapie mit topischen Kortikoiden durchgeführt. Die Calcineurin-Inhibitoren werden auch zur Erhaltungs- oder Intervalltherapie eingesetzt. Bei der Anwendung im Gesichtsbereich sollte mit Protopic® zunächst mit der 0,03 %igen Salbe behandelt werden, treten keine Reizungen auf, kann im Folgenden mit der 0,1 %igen Form weiter behandelt werden. Da pimecrolimushaltige Creme nur in einer Konzentration vorliegt, ist hier ein gestuftes Vorgehen nicht nötig. Die Anwendung von Sumilor® Emulsion 1mg/ml bei Kopfhaut-Psoriasis erfolgt zweimal täglich (morgens und abends) auf den betroffenen Stellen. Die Behandlung mit topischen Calcineurin-Inhibitoren sollte bis zur weitgehenden Erscheinungsfreiheit erfolgen und anschließend mit hautpflegenden Externa fortgesetzt werden.</p>	Fachinformation Sumilor® 1 mg/ml Emulsion zur Anwendung auf der Haut (stand November 2024)	Siehe Kommentar 7.1

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
7.6	5 Topische Therapie (Appendix) Calcineurin-Inhibitoren Seite 9/10	Abschnitt Wirksamkeit Monotherapie mit Tacrolimus	Im Abschnitt ergänzen: Pinter et al. (2024) untersuchten die Effekte von Tacrolimus 1 mg/ml Emulsion verglichen mit wirkstofffreiem Vehikel bei leichter bis mittelschwerer Kopfhaut-Psoriasis. Dabei zeigten nach 8-Wochen 28,6 % der Patienten Erscheinungsfreiheit (s-IGA 0) oder waren nahezu erscheinungsfrei (s-IGA 1) (Referenz Pinter et al., 2024) im Vergleich zur Vehikelgruppe mit 12,7%.	Evidenz: ( <a href="https://link.springer.com/article/10.1007/s13555-024-01102-6">https://link.springer.com/article/10.1007/s13555-024-01102-6</a> ).	Siehe Kommentar 7.1
7.7	5 Topische Therapie (Appendix) Calcineurin-Inhibitoren Seite 12	Abschnitt Kosten	Ergänzen: Die Medikamentenkosten einer Behandlung mit Tacrolimus Emulsion (Sumilor®) betragen bei täglich ca. 2 x 1 g Applikation auf die Kopfhaut 2,91 € pro Tag oder 87,30 € pro Monat.	Lauer-Taxe	Siehe Kommentar 7.1
7.8	5 Topische Therapie (Appendix) Calcineurin-Inhibitoren Seite 12	Abschnitt Zusammenfassende Beurteilung Calcineurin-Inhibitoren Therapieempfehlung	Überarbeiten und Tacrolimus 1mg/ml Emulsion mit einbeziehen	Evidenz: ( <a href="https://link.springer.com/article/10.1007/s13555-024-01102-6">https://link.springer.com/article/10.1007/s13555-024-01102-6</a> ).	Siehe Kommentar 7.1
8.1	Ergebnisse der Netzwerk-Metaanalyse; S. 29 (Langfassung)	„Die klinische Wirksamkeit war im Vergleich der Wirkstoffe untereinander ähnlich. Bimekizumab und Ixekizumab erreichten mit signifikant höherer Wahrscheinlichkeit den PASI-90 als Secukinumab. [Zeilenumbruch] Bimekizumab, Ixekizumab und Risankizumab erreichten mit signifikant höherer Wahrscheinlichkeit den PASI-90 als Brodalumab und Guselkumab.“	Der Vorschlag bezieht sich auf die Platzierung des Zeilenumbruchs. Dieser sollte m.E.n. Unterschiede zwischen Wirkstoffen nicht von einander trennen, erweckt aber gerade den Eindruck. Man könnte ihn hinter „ähnlich.“ positionieren oder weglassen.	Es entsteht für mich der Eindruck einer Wertigkeit der Unterschiede, der unter neutralen Gesichtspunkten natürlich nicht bestehen sollte. Demnach würd ich die Verschiebung oder eliminierung des Zeilenumbruchs empfehlen.	Absätze wurden entfernt
8.2	Therapie mit Biologika und neuen zielgerichteten kleinen Moleküle; S. 74 (Langfassung)	„Studienergebnisse legen nahe, dass Bimekizumab ein ähnliches Sicherheitsprofil aufweist wie andere IL-17-Antagonisten wie Ixekizumab und Secukinumab sowie der IL-17R-Antagonist Brodalumab.“	„Studienergebnisse legen nahe, dass Bimekizumab mit Ausnahme von Candidosen ein ähnliches Sicherheitsprofil aufweist wie andere IL-17-Antagonisten wie Ixekizumab und Secukinumab sowie der IL-17R-Antagonist Brodalumab.“	Hier überlasse ich Ihnen wie bei allen anderen Punkten natürlich gerne die genaue Formulierung, möchte jedoch darauf hinweisen, dass der aktuelle Satz im Dokument einen falschen Eindruck erwecken könnte. Während andere IL-17-Antagonisten ebenfalls ein vergleichbares Infektionsrisiko und leicht erhöhte Candida-Infektionen aufweisen können, zeigt Bimekizumab im Vergleich zu beispielsweise Secukinumab ein mehr als sechsmal höheres Risiko für die Entwicklung einer oralen Candidose (19,3% vs. 3,0%). Dies sollte meiner Meinung nach hier	Vorschlag wurde umgesetzt

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
				berücksichtigt werden.  <b>Quelle:</b> Reich et al. Bimekizumab versus Secukinumab in Plaque Psoriasis. N Engl J Med 2021;385:142-152. DOI: 10.1056/NEJMoa2102383	
8.3	Therapie mit Biologika und neuen zielgerichteten kleinen Moleküle; S. 75 (Langfassung)	„Die Inzidenz von Candida-Infektionen im Mundbereich unter Bimekizumab scheint höher zu sein als bei anderen IL-17-Inhibitoren.“	„Die Inzidenz von Candida-Infektionen im Mundbereich unter Bimekizumab ist höher als bei anderen IL-17-Inhibitoren.“	Basierend auf einer doppelblind randomisierten klinischen Studie liegen hier direkt vergleichende Daten zu zumindest einem anderen IL-17-Antagonisten vor, die ein stark erhöhtes Risiko zeichnen. Meines Erachtens nach könnte dies hier Erwähnung finden.  <b>Quelle:</b> Reich et al. Bimekizumab versus Secukinumab in Plaque Psoriasis. N Engl J Med 2021;385:142-152. DOI: 10.1056/NEJMoa2102383	Der Satz wurde durch die Inhalte der Quelle von Reich et al. ersetzt.
8.4	Therapie mit Biologika und neuen zielgerichteten kleinen Moleküle; S. 75 (Langfassung)	„Die Fälle werden in der Regel als leicht bis mittelschwer beschrieben, sprechen gut auf eine Standardbehandlung an und erfordern keinen Abbruch der Bimekizumab-Behandlung.“	„Die Fälle wurden in der Regel als leicht bis mittelschwer beschrieben, sprechen gut auf eine Standardbehandlung an und erfordern meist keinen Abbruch der Bimekizumab-Behandlung.“	Da man sich hier auf Studienergebnisse bezieht, hätte ich eine Vergangenheitsform und eine Quelle erwartet. In eine zuvor verwendeten Quelle kommt es in den Ph2 und 3 Programmen zu Candida-bedingten Studienabbrüchen. Ich würde demnach hier ein „meist“ empfehlen.  <b>Quelle:</b> Gordon KB, Langley RG, Warren RB, et al. Bimekizumab Safety in Patients With Moderate to Severe Plaque Psoriasis: Pooled Results From Phase 2 and Phase 3 209 Randomized Clinical Trials. JAMA dermatology. Jul 1 2022;158(7):735-744. doi:10.1001/jamadermatol.2022.1185	Der Satz wurde gestrichen, da in dem Absatz 'Infektionen' die Ergebnisse der gepoolten Analyse von Gordon et al. mit Angabe von Abbrüchen zitiert wurden.
8.5	Therapie mit Biologika und neuen zielgerichteten kleinen Moleküle; S. 121 (Langfassung)	„Infektionen“ und „Neutropenie“	Ich würde eine Verlagerung dieser Punkte in ein anderes Kapitel (S. 75) vorschlagen oder darauf achten, dass diese Unterüberschriften auch bei anderen IL17-Präparaten mit entsprechendem Nebenwirkungsprofil vorhanden sind.	Nachdem bei den anderen IL-17-Antagonisten hierauf verwiesen wurde, würde ich es natürlicher empfinden, den Teil zu Infektionen beim alphabetisch erstgenannten IL-17-Antagonisten zu erwähnen und hier auf diesen zu verweisen (Bimekizumab). Dies würde für mich einen durchaus schlüssigeren Lesefluss ermöglichen.  Wie bereits zu diesem Präparat beschrieben, ist das Auftreten von Infektionen ähnlich. Des Weiteren wird dem von der EMA veröffentlichten „SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS“ bei 0,5% der Patient*innen unter Secukinumab von einer	Die Zwischenüberschriften wurden ergänzt. Wenn Aussagen hierzu bisher nicht adressiert waren, wurden diese ergänzt (Bimekizumab: auf Basis der gepoolten Analyse von Gordon et al.; Brodalumab: auf Basis des EMA Assessment Reports)

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
				Neutropenie berichtet, während es im slebigen Dokument zu Bimekizumab in 1% der Patient*innen berichtet wird; ebenfalls vergleichbar, ebenfalls bei genauer Betrachtung meist nach Infekten auftretend.	
8.6	Therapie mit Biologika und neuen zielgerichteten kleinen Moleküle; S. 122 (Langfassung)	„Antimykotika ird empfohlen.“	„Antimykotika <b>wird</b> empfohlen.“	Nur ein kleiner Typo.	korrigiert
8.7	Krebs: Wie sollte eine Psoriasis bei Patient*innen mit Malignomen in der Vorgeschichte behandelt werden?; S. 139 (Langfassung)	Ebenso haben Daten keine Zunahme der Krebshäufigkeit bei Patient*innen gezeigt, die mit Secukinumab oder Tildrakizumab behandelt wurden.	Ebenso haben Daten keine Zunahme der Krebshäufigkeit bei Patient*innen gezeigt, die mit <del>Secukinumab</del> oder Tildrakizumab behandelt wurden.	Wie in der diskussion des Papers steht, ist hier kein klarer Zusammenhang ersichtlich. Die Autoren gehen sogar so weit, dass sie im Results-Teil folgendes berichten: “Overall, the observed vs. expected number of malignancies from secukinumab clinical trial data were comparable, as indicated by an SIR of 0.99 (95% CI 0.82-1.19) across indications.” Und “To summarize, in this large safety analysis including both clinical trial and postmarketing surveillance data of patients with psoriasis, PsA and AS, the risk of malignancy events did not appear to be increased compared with the reference population for up to 5 years of secukinumab treatment.”	Der Text sagte bereits vorher, dass <u>keine Zunahme</u> der Häufigkeit bei Anwendung von Secukinumab gesehen wurde. Der Text wurde redaktionell angepasst.
8.8	Depression: Wie soll eine Psoriasis bei Patient*innen mit Depressionen und/oder Suizidgedanken behandelt werden?; S. 143 (Langfassung)	Klinische Studien mit Adalimumab, Etanercept, Ustekinumab, Ixekizumab, Guselkumab, Risankizumab oder Fumaraten zur Behandlung der Psoriasis haben gezeigt, dass all diese entzündungshemmenden Medikamente nicht nur die Manifestationen der Psoriasis, sondern auch die Symptome der Depression verbessern.	Klinische Studien mit Adalimumab, <b>Secukinumab</b> , Etanercept, Ustekinumab, Ixekizumab, Guselkumab, Risankizumab oder Fumaraten zur Behandlung der Psoriasis haben gezeigt, dass all diese entzündungshemmenden Medikamente nicht nur die Manifestationen der Psoriasis, sondern auch die Symptome der Depression verbessern.	Hier könnte man basierend auf aktueller Literatur auch Secukinumab aufnehmen. Talamonti M,et al. Secukinumab Improves Patient Perception of Anxiety and Depression in Patients with Moderate to Severe Psoriasis: A Post hoc Analysis of the SUPREME Study. Acta Derm Venereol. 2021 Mar 31;101(3):adv00422. doi: 10.2340/00015555-3712. PMID: 33269404; PMCID: PMC9366680.	Secukinumab wurde integriert und die Referenz zitiert
8.9	Kinderwunsch/Sc hwangerschaft: Wie sollten Patientinnen mit Psoriasis und aktuellem	„Eine systematische Übersichtsarbeit identifizierte 54 Schwangerschaften, in denen eine mütterliche Exposition gegenüber Ustekinumab (aus Kohortenstudien, Registerdaten sowie Fallberichten) und 5 Schwangerschaften, in denen eine mütterliche Exposition gegenüber Secukinumab (Fallberichte)	„Eine systematische Übersichtsarbeit identifizierte 54 Schwangerschaften, in denen eine mütterliche Exposition gegenüber Ustekinumab (aus Kohortenstudien, Registerdaten sowie Fallberichten) und 5 Schwangerschaften, in denen eine mütterliche Exposition gegenüber Secukinumab (Fallberichte)	Als Leser würde ich hier persönlich eine Einordnung der Ergebnisse erwarten. Dies ist der Fall für eigentlich alle Substanzen, jedoch kenne ich mich persönlich im Fall von Secukinumab am besten aus und finde hier	Eine Einordnung erfolgt in den Folgesätzen, daher wird keine weitere Änderung vorgenommen

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
	Kinderwunsch oder während einer Schwangerschaft behandelt werden? S. 191 (Langfassung)	bestand. Die Novartis Sicherheitsdatenbank beinhaltet 119 Schwangerschaften mit mütterlicher Exposition gegenüber Secukinumab, wobei die meisten Frauen die Behandlung während des ersten Trimenons beendeten.“	bestand. Die Novartis Sicherheitsdatenbank beinhaltet 119 Schwangerschaften mit mütterlicher Exposition gegenüber Secukinumab, wobei die meisten Frauen die Behandlung während des ersten Trimenons beendeten. <i>Obwohl möglicherweise eine Verzerrung der Berichterstattung besteht, gab es in dieser Überprüfung der Sicherheitsdatenbank keine Hinweise auf erhöhte Raten von unerwünschten Schwangerschaftsausgängen bei der Anwendung von Secukinumab.“</i>	zusätzlich die Menge an vorhandenen Daten nochmals überzeugender als bei anderen Substanzen.	
9.1	Kapitel 3 „Hilfestellungen für besondere klinische Situationen und bei Vorliegen von Komorbiditäten“	-	Wäre es denkbar in Kapitel 3. „Hilfestellungen für besondere klinische Situationen und bei Vorliegen von Komorbiditäten“ das Thema Adipositas als eigenständiges Unterkapitel aufzunehmen?	Hintergrund u.a.: Einfluss des Körpergewichts auf die Wirksamkeit und Dosierung verschiedener Systemtherapien.	Dies wäre sicherlich wertvoll, ist aber auf Grund beschränkter Ressourcen aktuell leider nicht umsetzbar.
10.1	Grundsätzliche Anmerkungen (Langfassung)		Bei der Definition des LL-Gegenstands und der Zielgruppe werden Patient:innen mit mittelschwerer und schwerer Psoriasis genannt. Dies deckt sich auch mit dem generellen Inhalt, da ja der Fokus auf systemtherapeutischen Interventionen liegt und topische wie auch anderweitige (z.B. UV-Therapien) nicht in der Tiefe mitbewertet werden. Der Titel der Leitlinie impliziert allerdings nicht diese Einschränkung auf mittelschwere bzw. schwere Psoriasis und der Verweis auf den Appendix erfolgt erst im fortgeschrittenen Verlauf der LL, aus meiner Sicht sollte dies im Eingangsteil der LL klarer heraus gestellt werden.		Da in dem Appendix auch Empfehlungen zur topischen Therapie ausgesprochen werden und damit auch Patient*innen mit leichter Psoriasis adressiert sind, wird die Zielgruppe entsprechend angepasst.
10.2	Seite 55 ff (Langfassung)		<b>MTX:</b> Wünschenswert wäre aus meiner Sicht eine Stellungnahme zur Wertigkeit der Bestimmung von Prokollagenpeptid Typ III zur Abschätzung des Leberfibrosiserisikos, dies wird immer noch in vielen Einrichtungen empfohlen.		In diesem Abschnitt sind Anpassungen zur Vorversion erfolgt und konkrete Vorschläge zum Monitoring gemacht. Eine umfangreiche Darstellung aller Vor- und Nachteile sprengt leider den Rahmen, was dies LL leisten kann.

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
10.3	Sprachliche Anmerkungen (Langfassung)		<p>Seite 9, 2.: ...zielgerichteten kleinen Molekülen...</p> <p>Seite 45, Abschnitt Kreatinin: Kein Gendern bei „Patient“</p> <p>Seite 52, Tabelle 10, b): ...müssen das Blutbild und die absoluten.../vierwöchige zusammen schreiben.</p> <p>Seite 60, Tabelle 13: Cotrimoxazol wird einmal getrennt, einmal zusammengeschrieben.</p> <p>Seite 65, letzte Zeile: Faktor</p> <p>Seite 71, letzte Zeile: fehlende Trennung zwischen „oder oralen“</p> <p>Seite 78 ff., Kapitel 2.4.3: Nur in diesem Kapitel wird nach meiner Durchsicht von „SUE“ im Zusammenhang mit Brodalumab gesprochen, wünschenswert wäre eine Harmonisierung der Termini über den gesamten Fließtext. Zudem taucht die Abkürzung nicht im Abkürzungsverzeichnis auf.</p> <p>Seite 81, erste Zeile: fehlende Trennung zwischen „Therapeutika wird</p> <p>Seite 102, 2.8.4: Überschrift: „Chirurgische Eingriffe“</p> <p>Seite 108, erste Zeile: „neu entwickelten ANA“</p> <p>Seite 122, viertletzte Zeile: „ird“ anstelle „wird“</p> <p>Seite 131, Zeile 6: es finden sich obere Anführungsstriche hinter handeln ohne erkennbaren Beginn eines Zitats.</p> <p>Seite 138, Empfehlungen, 2. Absatz: „normalerweise“ sollte mit Gedanken-, nicht Bindestrich abgesetzt werden.</p> <p>Seite 138, Gesamtrisiko für Krebs bei Psoriasis: „auf die Psoriasis zurück...“</p> <p>Seite 141, 4. Zeile: Krebserkrankung</p> <p>Seite 143, vorletzter Absatz: fehlende Trennung zwischen „vollendetem Suizid“</p> <p>Seite 144, Brodalumab: Suizid gemeldet</p> <p>Seite 145, Zeile 5: weitere Jahre</p> <p>Seite 147: fehlende Trennung zwischen „Kapitel 2des“</p> <p>Seite 148, 3. Absatz: ein häufiges Problem</p> <p>Seite 155: „nicht ausreichend groß“</p> <p>Seite 156: fehlende Trennung zwischen „Studie mit“</p> <p>Seite 164, zweite Zeile: Allerdings</p> <p>Seite 174, mittlerer Absatz: Patetient*innengruppe korrigieren</p> <p>Seite 177: Synonym für „Gefängnis“ verwenden, z.B.</p>		redaktionell korrigiert

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
			im Vollzug o.ä. Seite 237: EAE experimentelle autoimmune Enzephalomyelitis		
11.1	1.2.1 / S. 44f. / Tabelle 7 „Anwendungshin- weise Ciclosporin“ (Langfassung)	Wenn der Kreatininwert signifikant erhöht ist oder der Patient seit mehr als einem Jahr unter Therapie steht, ist eine Kreatinin-Clearance (oder Kreatinin- EDTAClearance, sofern verfügbar) durchzuführen	Hier ist die GFR der zeitgemäßere Parameter.	-	Formale Konsensfindung (online Survey): 100% Zustimmung  Änderung des Anwendungshinweises zu: "Wenn der Kreatininwert signifikant erhöht ist oder Patient*innen seit mehr als einem Jahr unter Therapie stehen, ist eine Bestimmung der glomerulären Filtrationsrate (GFR) durchzuführen"
11.2	1.4.1 / S. 55f. / Tabelle 11 „Anwendungshin- weise MTX“ (Langfassung)	-	In der "Tabelle 11: Anwendungshinweise MTX" wird die Nierenfunktion zunächst gar nicht erwähnt. Die Problematik des Einsatzes von MTX bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz wird zwar unter "3.6. Nierenerkrankung: Wie soll eine Psoriasis bei Patient*innen mit Nierenversagen / Nierenschädigung behandelt werden?" besprochen (Vermeidung von MTX bei Personen mit einer Kreatinin-Clearance von < 20 ml/min und die Halbierung der Dosis bei Personen mit einer Kreatinin-Clearance zwischen 20 und 50 ml/min (zusammengefasst in 319).), aber dies sollte auch in den prominenter platzierten Anwendungshinweisen im vorderen Teil der LL erwähnt werden.	-	Formale Konsensfindung (online Survey): 100% Zustimmung  Änderung des Anwendungshinweises zu: "Ausschluss von schweren Nierenfunktionsstörungen (siehe auch Kapitel 3.6 Nierenerkrankung)"
11.3	Langfassung	-	An einigen Stellen findet sich der Begriff "psoriatische Arthritis", obwohl dann in der Überschrift wieder "Psoriasisarthritis" stand - letzteres erscheint besser.	-	redaktionell korrigiert
12.1	Langfassung: 3.10-1 f, Seite 178 Bezüge in 3.9-2 ff S.176, 184	3. Aufzählungspunkt lautet: • Röntgen des Thorax in zwei Ebenen.	3. Aufzählungspunkt sollte lauten: • Röntgen des Thorax in p.a., wenn notwendig in zwei Ebenen	Mit Empfehlungen aus der S2k-LL zur Tuberkulose im Erwachsenenalter <a href="https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/020-019">https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/020-019</a> vereinheitlichen.	Umgesetzt. Es erfolgte eine Rücksprache mit den Kommentierenden. Die vorgeschlagene Änderung soll nur für die Empfehlung 3.10-1 gelten

Nr.	Kapitel (Spezifizierung, Seite)	Entwurfstext der LL	Vorgeschlagene Änderung der Kommentierenden	Begründung der Kommentierenden	Entscheidung der Leitliniengruppe
					Formale Konsensfindung: 94,7% Zustimmung

**Versionsnummer: 8.0**

**Erstveröffentlichung: 11/1999**

**Überarbeitung von: 07/2025**

**Nächste Überprüfung geplant: 07/2030**

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online