

# Biotest NIS-020

**Nicht-interventionelle Langzeitstudie (NIS) zum klinischen Einsatz von Biotest IVIGs in verschiedenen Indikationen**

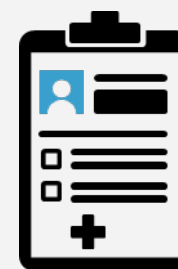
## Studienübersicht



## Dokumentation nach Indikation



## B-Plan & eCRF



PID, SID, ITP,  
CIDP, MMN,  
GBS, MG



# Biotest NIS-020: Auf einen Blick

## Nicht-Interventionelle Studie (Deutschland)



**Arzneimittel:** Yimmugo 100 g/l,  
Intratect 100 g/l, Intratect 50 g/l

**60 Praxen 3.000 Patienten 30.000 Infusionen**



**Zielsetzung:** Erhebung von Verträglichkeits-  
und Wirksamkeitsdaten aller Biotest-IVIG  
in der Routineanwendung

## Indikationen:

### IgG-Substitutionstherapie:

PID, SID\*

### Immunmodulation:

GBS, CIDP, MMN, MG, Kawasaki-Syndrom, ITP\*

## Studienpopulation:

Es können Patienten jeden Alters und Geschlechts  
eingeschlossen werden. Es gelten die in der  
Fachinformation aufgeführten zugelassenen  
Indikationen – keine Ausschlusskriterien.

**04/2021 First Patient In**

**08/2023 Yimmugo First Patient In**

**01/2025 Interim-Auswertung**

\*PID, primärer Immunmangel; SID, sekundärer Immunmangel; GBS, Guillain-Barré-Syndrom; CIDP, chronisch inflammatorische demyelinisierende Polyneuropathie; MMN, multifokale motorische Neuropathie; MG, Myasthenia Gravis; ITP, primäre Immunthrombozytopenie



# Dokumentationsübersicht



## Dokumentationsübersicht

- Indikationen
- Abrechnung



## Kontaktdaten/Ansprechpartner

# Dokumentationsübersicht nach Indikation/Abrechnung



**Chronisch Inflammatorisch Demyelinisierende Polyneuropathie (CIDP) & Multifokale Motorische Neuropathie (MMN)**



**Guillain-Barré-Syndrom (GBS)**



**Myasthenia gravis Exazerbationen (MG)**

# Dokumentationsübersicht: CIDP/MMN

## Zu Studienbeginn (vor erster IVIG-Gabe)



- ☐ Einwilligungserklärung
- ☐ SF-36, QOL, iRODS ausdrucken und an Patienten geben
- ☐ INCAT ausdrucken und an Arzt geben



- ☐ Patientenaufklärung
- ☐ Einwilligungserklärung
- ☐ Bearbeitung INCAT



- ☐ Bearbeitung SF-36, QOL, I-RODS, INCAT (zusammen mit Arzt)



SF-36

SF-36



QOL

QOL



INCAT

INCAT



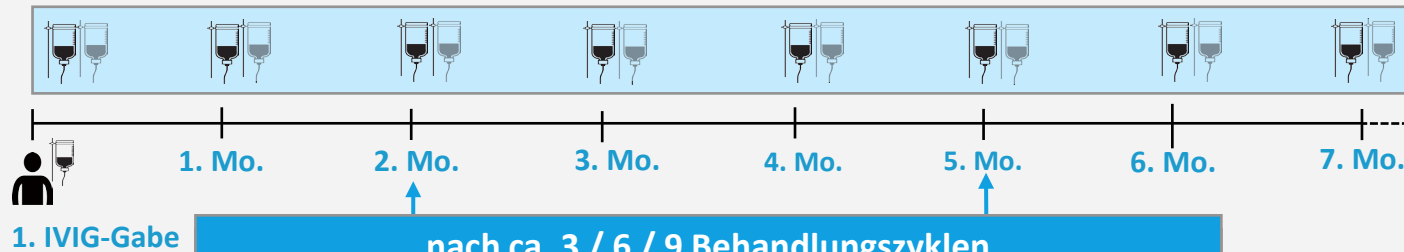
iRODS




iRODS



# Dokumentationsübersicht: CIDP, MMN

## Beispielhaftes Therapieschema (IVIG-Infusion alle 4 Wochen)



- ☐  SF-36, QOL, iRODS ausdrucken und an Patienten geben
- ☐ Erinnerung Arzt-Beurteilungsbogen
- ☐ INCAT ausdrucken und an Arzt übergeben
- ☐  Bearbeitung Arzt-Beurteilungsbogen & INCAT
- ☐  Bearbeitung SF-36, QOL, iRODS, INCAT

Wiederholung **alle 3 Monate** und am Behandlungsende

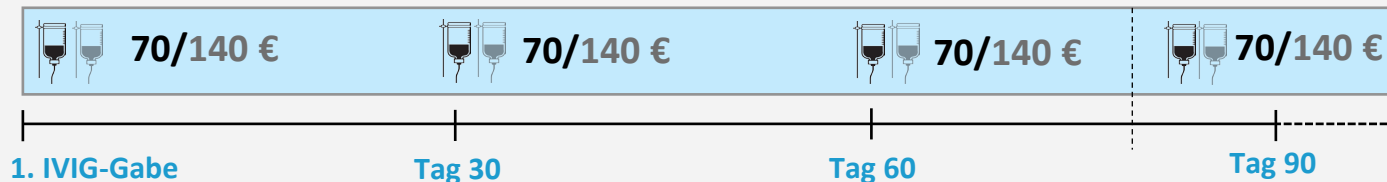




Beurteilung

Beurteilungs-  
fragebogen

# Dokumentationsübersicht: CIDP, MMN

## Beispielhaftes Therapieschema (IVIg-Infusion alle 4 Wochen)



 **40 €**  
SF-36  
 **40 €**  
QOL  
 **25 €**  
INCAT  
 **25 €**  
iRODS

### Honorierung pro Quartal

**210 €** (3x Infusion + Beurteilungsbogen)

**130 €** (1x SF-36, 1x QOL, 1x INCAT, 1x iRODS)

**340 €** (550 € bei 6 Infusionen)

Die Rechnung wird  
viertel- oder halb-  
jährlich automatisch  
vom System erstellt.



Information  
Honorierung

 **40 €**  
SF-36  
 **40 €**  
QOL  
 **25 €**  
INCAT  
 **25 €**  
iRODS

# Dokumentationsübersicht: GBS

## Zu Studienbeginn (vor erster IVIG-Gabe)



- ☐ Einwilligungserklärung
- ☐ SF-36, QOL, iRODS ausdrucken und an Patienten geben
- ☐ INCAT, TUG, mRS ausdrucken und an Arzt geben



- ☐ Patientenaufklärung
- ☐ Einwilligungserklärung
- ☐ Bearbeitung INCAT, TUG, mRS



- ☐ Bearbeitung SF-36, QOL, I-RODS & INCAT, TUG (zusammen mit Arzt)



SF-36

SF-36



QOL

QOL



INCAT

INCAT



iRODS

iRODS



TUG

TUG



mRS

mRS

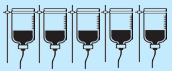




# Dokumentationsübersicht: GBS

## Beispielhaftes Therapieschema

(0,4 g/kg KG täglich über 5 Tage; mögliche Wiederholung der Dosierung bei Rückfall)



Die Behandlung kann bei einem Rückfall wiederholt werden



IVIG-  
Behandlungs-  
intervall

## Nach dem Behandlungsintervall



- ☐ SF-36, QOL, iRODS ausdrucken und an Patienten geben
- ☐ Erinnerung Arzt-Beurteilungsbogen
- ☐ INCAT, TUG, mRS ausdrucken und an Arzt geben



- ☐ Bearbeitung Arzt-Beurteilungsfragebogen & INCAT, TUG, mRS



- ☐ Bearbeitung SF-36, QOL, iRODS & INCAT, TUG (zusammen mit Arzt)



Beurteilung

Beurteilungs-  
fragebogen

Wiederholung **nach jedem Behandlungsintervall** und am Behandlungsende



# Dokumentationsübersicht: GBS

## Beispielhaftes Therapieschema



0,4 g/kg KG täglich über 5 Tage (**350 €, 70 € pro Infusion**)

### Baseline

	<b>40 €</b>
SF-36	
	<b>40 €</b>
QOL	
	<b>25 €</b>
INCAT	
	<b>25 €</b>
iRODS	
	<b>25 €</b>
mRS	
	<b>25 €</b>
TUG	

### Nach Behandlungszyklus

	<b>40 €</b>
SF-36	
	<b>40 €</b>
QOL	
	<b>25 €</b>
INCAT	
	<b>25 €</b>
iRODS	
	<b>25 €</b>
mRS	
	<b>25 €</b>
TUG	

### Max. Honorierung nach erstem Behandlungszyklus

**350 €** (5x Infusion)

**360 €** (2x SF-36, 2x QOL, 2x INCAT, 2x iRODS,  
2x mRS, 2x TUG)

---

**540 €** (gesamt)

Die Rechnung wird viertel- oder  
halbjährlich automatisch vom  
System erstellt.



Information  
Honorierung

# Dokumentationsübersicht: MG (Myasthenia gravis Exazerbationen)

## Zu Studienbeginn (vor erster IVIG-Gabe)



☐ Einwilligungserklärung ☐ SF-36, QOL, MG-ADL ausdrucken & an Patienten geben



☐ Patientenaufklärung ☐ Einwilligungserklärung



☐ Bearbeitung SF-36, QOL, MG-ADL



SF-36

**SF-36**



QOL

**QOL**



MG-ADL

**MG-ADL**



# Dokumentationsübersicht: MG (Myasthenia gravis Exazerbationen)

## Beispielhaftes Therapieschema

(2 g/kg KG verteilt über 2 aufeinanderfolgende Tage (Dosis von 1g/kg KG pro Tag))



(2x 1g/kg KG = 1 Behandlungsintervall)



IVI<sub>G</sub>-Behandlungsintervall

## Nach dem Behandlungsintervall



☐ SF-36, QOL, MG-ADL ausdrucken und an Patienten geben

☐ Erinnerung Arzt-Beurteilungsbogen



☐ Bearbeitung Arzt-Beurteilungsfragebogen



☐ Bearbeitung SF-36, QOL, MG-ADL



Beurteilung

Beurteilungs-  
fragebogen

Wiederholung **nach jedem Behandlungsintervall** und am Behandlungsende

# Leistungsübersicht: MG (Myasthenia gravis Exazerbationen)

## Beispielhaftes Therapieschema

(2 g/kg KG verteilt über 2 aufeinanderfolgende Tage (Dosis von 1g/kg KG pro Tag))



2x 1g/kg KG = 1 Behandlungsintervall (**140 €, 70 € pro Infusion**)

### Baseline



SF-36

**40 €**



QOL

**40 €**



MG-ADL

**25 €**

### Nach Behandlungszyklus



SF-36

**40 €**



QOL

**40 €**



MG-ADL

**25 €**

## Max. Honorierung nach 1. Behandlungsintervall

**140 €** (2x Infusion)

**210 €** (2x SF-36, 2x QOL, 2x MG-ADL)

**350 €** (gesamt)

Die Rechnung wird  
viertel- oder halb-  
jährlich automatisch  
vom System erstellt.



Information  
Honorierung



# NIS-020: Kontaktdaten & Ansprechpartner



## Technischer Support

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an  
AMS GmbH, Biotest-Team

## AMS Advanced Medical Services GmbH

Am Exerzierplatz 2  
68167 Mannheim, Germany  
**Telefon:** +49 (0) 621 700 95 100  
(Hotline werktags von 9 Uhr bis 17 Uhr)  
**E-Mail:** [ivig-support@ams-europe.com](mailto:ivig-support@ams-europe.com)

## Arzneimittelsicherheit

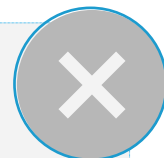
Corporate Drug Safety  
Biotest AG  
Landsteinerstraße 3  
63303 Dreieich, Germany  
**Telefon:** +49 (0) 6103 801-756 or -1529  
**Fax:** +49 (0) 6103 801-854  
**E-Mail:** [drugsafety@biotest.com](mailto:drugsafety@biotest.com)

## Med.-wiss. Fragen

Corporate Medical Affairs  
Prof. Artur Bauhofer, **Telefon:** +49 (0) 6103 801 730  
Dr. Sonja Schimo, **Telefon:** +49 (0) 6013 801 3916


## Ansprechpartner Dokumentation/eCRF

Henning Rakelmann, **Telefon:** +49 (0) 6103 801 579  
**E-Mail:** [NIS@biotest.com](mailto:NIS@biotest.com)





# NIS-020: Beobachtungsplan & eCRF

From Nature for Life

Home

Homepage NIS-020

Last successful sign in: 14/Dec/2023 10:01:10 (UTC)

NIS-020

▼ Patients

Total823

▼ Quick Search

✗

All Checks Status11686

✗

Failed Checks open237

✓

DM Queries open132

✓

DM Queries answered26

✓

DM Queries closed210

✓

CRA Queries open0

✓

CRA Queries answered0

✓

CRA Queries closed0

✗


Broken flags0

✍

Signatures814

SDV

SDV Outstanding42165



**Biotest**  
From Nature for Life


NIS-020


News & Information

Willkommen Sonja Schimo

**Studienbuch**  
Für die Erfassung neuer Patienten bzw. für die weitere Eingabe bereits erfasster Patienten, bitte hier drücken:  
[Open Study Books](#)

**Training-Studienbuch**  
Im Training-Modus dürfen nur Eingaben zu Übungszwecken gemacht werden:  
[Open Training Books](#)

  
**B-Plan**

  
**eCRF**

**Aktuelle Information**  
Bitte beachten Sie das die Behandlung mit Yimmugo ab sofort dokumentiert werden kann und nur noch die aktuellen Patienten Informationen genutzt werden sollen

**Wichtige Dokumente**  
**IVIG**  
Informationsbrief Honorierung  
eCRF Benutzerhandbuch  
Beobachtungsplan  
Meldeformular SUE  
Meldeformular Schwangerschaft  
Pharmazeutisch Technische Reklamation  
Informationsschreiben für vorhandene Patienten  
Patienteninfo./Einwilligung Erwachsene  
Patienteninfo./Einwilligung Erziehungsberechtigte  
Patienteninfo./Einwilligung Jugendliche (12-17 Jahre)  
Patienteninfo./Einwilligung Kinder (6-11 Jahre)

**Fragebögen**  
Quality of Life (QoL)  
SF-36  
Timed up-and-go 3 meter test  
MG-ADL  
INCAT  
MRS  
I-RODS

**Intratect 50/100 und Yimmugo**  
Fachinformation Intratect 50  
Fachinformation Intratect 100  
Fachinformation Yimmugo

**Honorierungsinformationen**  
Für die Honorierung bekommen Sie in regelmäßigen Abständen Rechnungsvordrucke zur Verfügung gestellt. Dieser beinhaltet alle honorierungswürdigen Infusionen / Fragebögen. Sie sollten den Rechnungsvordruck innerhalb von 4 Wochen unterschrieben zurückschicken. Nur dann können wir die Rechnung berücksichtigen.  
  
Weitere Details entnehmen Sie bitte dem "Informationsbrief Honorierung". Diesen finden Sie im Bereich der Wichtige Dokumente zum Herunterladen.

**Technischer Support**  
Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte an AMS GmbH, Biotest-Team  
  
**AMS Advanced Medical Services GmbH**  
Am Exerzierplatz 2  
68167 Mannheim, Germany  
  
**Telefon:** +49 (0) 621 700 95 100  
(Hotline werktags von 9 Uhr bis 17 Uhr)  
**E-Mail:** [ivig-support@ams-europe.com](mailto:ivig-support@ams-europe.com)

**Arzneimittelsicherheit**  
Corporate Drug Safety  
Biotest AG  
Landsteinerstraße 3  
63303 Dreieich, Germany  
**Telefon:** +49 (0) 6103 801-756 or -1529  
**Fax:** +49 (0) 6103 801-854  
**E-Mail:** [drugsafety@biotest.com](mailto:drugsafety@biotest.com)

**Med.-wiss. Fragen**  
Corporate Medical Affairs  
Prof. Artur Bauhofer, **Telefon:** +49 (0) 6103 801 730  
Henning Rakelmann, **Telefon:** +49 (0) 6103 801 579  
**E-Mail:** [NIS@biotest.com](mailto:NIS@biotest.com)