

Biotest NIS-020

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

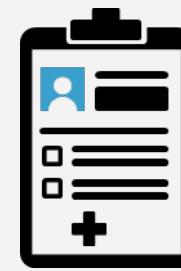
Studienübersicht



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



QOL



INCAT



iRODS

SF-36

QOL

INCAT

iRODS

Dokumentationsübersicht: CIDP, MMN

Beispielhaftes Therapieschema (IVIG-Infusion alle 4 Wochen)

1. Mo. 2. Mo. 3. Mo. 4. Mo. 5. Mo. 6. Mo. 7. Mo.

1. IVIG-Gabe

nach ca. 3 / 6 / 9 Behandlungszyklen

-  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



Beurteilung

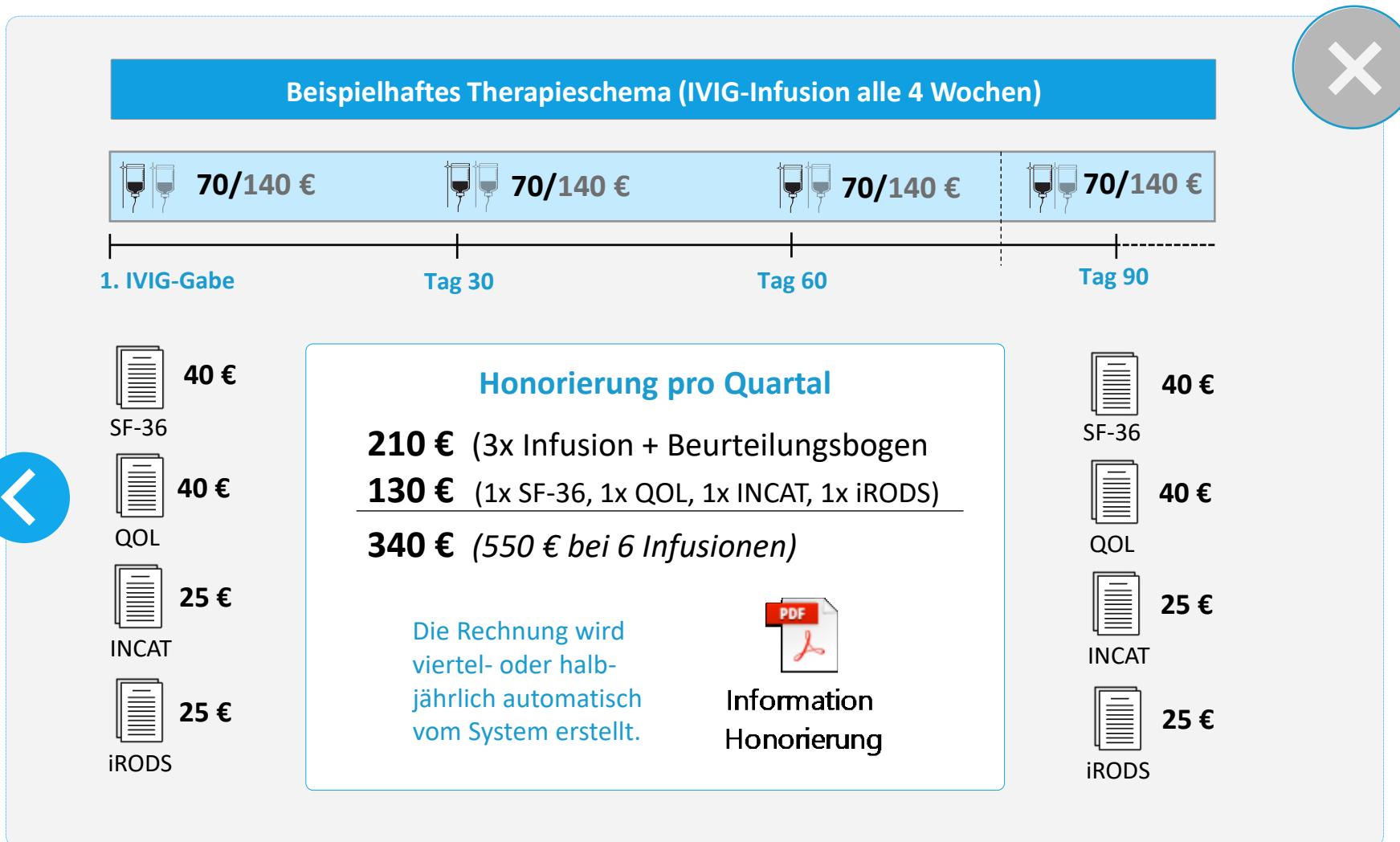
Beurteilungs-
fragebogen

Wiederholung **alle 3 Monate** und am Behandlungsende

Nach jeweils 3 IVIG-Behandlungszyklen erfolgt eine Zwischenbewertung (im weiteren Verlauf der Studie alle 3 Monate)

6

Dokumentationsübersicht: CIDP, MMN



Sollte sich der Behandlungszyklus über mehrere Tage strecken (Abstand zwischen zwei Infusionen ≥ 24 h) so werden auch diese Infusionen mit 70 € vergütet.

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



QOL



INCAT



iRODS



TUG



mRS

SF-36

QOL

INCAT

iRODS

TUG

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



- 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

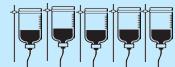


Wiederholung **nach jedem Behandlungsintervall** und am Behandlungsende

Dokumentationsübersicht: GBS



Beispielhaftes Therapieschema

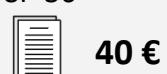


0,4 g/kg KG täglich über 5 Tage (**350 €, 70 € pro Infusion**)

Baseline



40 €



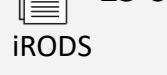
40 €



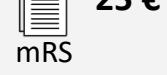
25 €



25 €



25 €



25 €

Nach Behandlungszyklus



40 €



40 €



25 €



25 €



25 €



25 €

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



QOL



MG-ADL

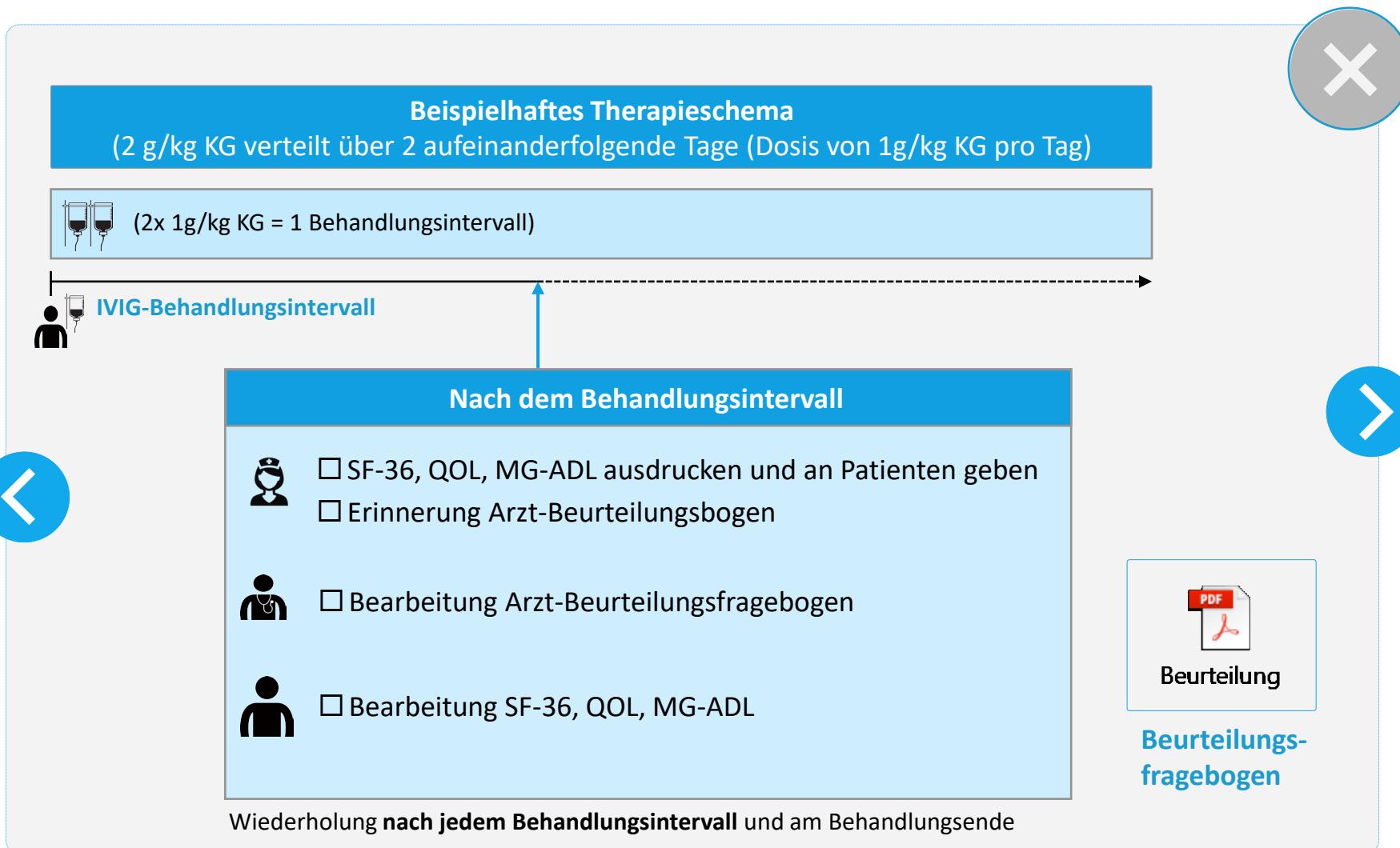
SF-36

QOL

MG-ADL



Dokumentationsübersicht: MG (Myasthenia gravis Exazerbationen)



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



40 €

SF-36

Nach Behandlungszyklus



40 €

SF-36



40 €

QOL



40 €

QOL



25 €

MG-ADL



25 €

MG-ADL

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

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

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





NIS-020: Beobachtungsplan & eCRF

Homepage NIS-020

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

NIS-020

Patients

Total	823
All Checks Status	11688
Failed Checks open	237
DM Queries open	132
DM Queries answered	26
DM Queries closed	210
CRA Queries open	0
CRA Queries answered	0
CRA Queries closed	0
Broken flags	0
Signatures	814
SDV SDV Outstanding	42165

Quick Search

All Checks Status	11688
Failed Checks open	237
DM Queries open	132
DM Queries answered	26
DM Queries closed	210
CRA Queries open	0
CRA Queries answered	0
CRA Queries closed	0
Broken flags	0
Signatures	814
SDV SDV Outstanding	42165

Biostest
From Nature for Life

News & Information

Willkommen Sonja Schimo

Für die Erfassung neuer Patienten bzw. für die weitere Eingabe bereits erfasster Patienten, bitte hier drücken:

[Open Study Books](#)

Studienbuch

Im Training-Modus dürfen nur Eingaben zu Übungszwecken gemacht werden:

[Open Training Books](#)

Training-Studienbuch

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 (OQL)
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 zurücksenden. 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, Biostest-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

Arzneimittelsicherheit

Corporate Drug Safety
Biostest AG
Landsteinerstraße 3
63303 Dreieich, Germany
Telefon: +49 (0) 6103 801-756 or -1529
Fax: +49 (0) 6103 801-854
E-Mail: drugsafety@biostest.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@biostest.com