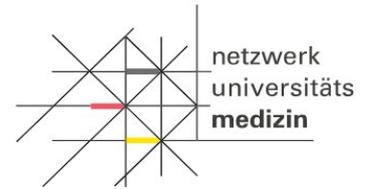


**NAPKON**

NATIONALES  
PANDEMIE  
KOHORTEN  
NETZ



netzwerk  
universitäts  
medizin

Köln im April 2021

## Einladung zur Teilnahme an der Sektorenübergreifenden Plattform (SÜP)

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

vermutlich haben Sie bereits darüber nachgedacht, wie wichtig es ist, dass Ärzt:innen aller Versorgungsebenen ihre Beobachtungen und Ergebnisse zu COVID-19 Patient:innen strukturieren, erfassen und zusammenführen, um die Erforschung dieser Erkrankung schnellstmöglich voranzutreiben? Das Nationale Pandemie Kohorten Netz (NAPKON) ist ein Projekt, welches eine bundesweite Plattform mit grundlegenden Infrastrukturen dafür bietet.

Sie möchten zur Erforschung von COVID-19 für eine verbesserte Patient:innenversorgung beitragen und Teil eines wachsenden Forschungsnetzwerkes sein? Sie arbeiten als niedergelassener Arzt/niedergelassene Ärzt:in mit COVID-19-Patient:innen? Dann **laden wir Sie dazu ein**, im Rahmen von NAPKON an der sogenannten Sektorenübergreifenden Plattform (SÜP) teilzunehmen.

Das primäre Ziel der SÜP ist die Bereitstellung einer umfangreichen und harmonisierten Daten- (und Bioproben) -sammlung von COVID-19 Patient:innen aller Versorgungsebenen zur Erforschung der COVID-19 Erkrankung. Damit soll u.a. die Durchführung epidemiologischer Studien zu Risikofaktoren, optimierten Behandlungsverfahren sowie kurz- und langfristigen Verläufen von COVID-19 auf Basis des klinischen Datensatzes ermöglicht werden.

Ziel von NAPKON ist aber auch Grundlagen für eine Pandemie Forschungsinfrastruktur in Deutschland zu schaffen. Die Zusammenarbeit und Expertise der bisher teilnehmenden Ärzt:innen ist eine große Bereicherung. Es sind Forscher:innen und Ärzt:innen aus allen Versorgungsebenen im Rahmen von NAPKON zusammengekommen, die in dieser nationalen, sektorenübergreifend vernetzten Form erstmalig in dieser Tiefe gemeinsam Lösungen finden.

Ihr Beitrag ist wichtig, um gemeinsam medizinische Antworten zu der COVID-19-Erkrankung zu finden. Je mehr Praxen an NAPKON teilnehmen, desto größer ist unser Forschungspotential und die Chance auf wichtige Erkenntnisse für die Versorgung ambulanter COVID-19-Patient:innen. Wir würden uns freuen, Sie als Teilnehmer:in für die SÜP gewinnen zu können. Genauere Informationen finden Sie im untenstehenden Text.

### Es grüßt Sie

das gesamte **Team der Sektorenübergreifenden Plattform**

*Univ.-Prof. Dr. med. Janne J. Vehreschild,  
Ph.D. Melanie Stecher,  
Dr. med. Lisa Pilgram,  
Clara Brünn,  
Dr. rer. nat. Ramsia Geisler,  
Katharina Appel,  
Marlene Nunnendorf*

und für die **Fach- und Organspezifische Arbeitsgruppe Allgemeinmedizin** in NAPKON

*Der Vorstand: Prof. Dr. med. Stefanie Joos &  
Prof. Dr. med. Ildikó Gágyor  
und teilnehmender Arzt: Dr. med. Markus Böbel*



**NAPKON**

NATIONALES  
PANDEMIE  
KOHORTEN  
NETZ



netzwerk  
universitäts  
medizin

### **Die wichtigsten Informationen für die Studienteilnahme auf einen Blick**

- NAPKON ist eine nationale, multizentrische Kohorte von SARS-CoV-2-infizierten Patient:innen
- Innerhalb der SÜP werden Patient:innen aus dem universitären und nicht-universitären Sektor rekrutiert
- Prospektive Erfassung klinischer Daten innerhalb des Akutverlaufs
- Telefonische Nachverfolgung bis zu 12 Monate nach Erstdiagnose
- Aufwandspauschalen pro ambulantem/ambulanter Patient:in: circa 1000 Euro
- Ausführliche Informationsmaterialien finden Sie auf <https://napkon.de/suep/>
- Bei Fragen und Interesse erreichen Sie uns über [suep@napkon.de](mailto:suep@napkon.de)

### **Was ist der Hintergrund des Nationalen Pandemie Kohorten Netz (NAPKON)?**

Das Nationale Pandemie Kohorten Netz (NAPKON) ist ein Projekt innerhalb des Netzwerks Universitätsmedizin (<https://www.netzwerk-universitaetsmedizin.de/>) und wird aus bewilligten Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert. Mit NAPKON wird ein nationales Netzwerk aus (Pandemie-)Infrastrukturen und Kohortenstudien etabliert. Auch wenn NAPKON Teil des Netzwerks Universitätsmedizin ist, ist das Ziel von NAPKON eine genaue Erfassung der Pandemie in allen Versorgungsebenen. Zum ganzheitlichen Verständnis von COVID-19 ist der Einbezug aller Ebenen der Patient:innenversorgung entscheidend. Eine Übersicht zu NAPKON, Informationsmaterialien und weitere Beteiligungsmöglichkeiten finden Sie unter <https://napkon.de>.

### **Was macht die Sektorenübergreifende Plattform (SÜP) aus?**

Die SÜP ist eine der drei Kohortenplattformen in NAPKON. Sie stellt im Kern eine prospektive, multizentrische, klinische Kohortenstudie dar. Die SÜP ist darauf ausgelegt das Krankheitsbild unter Einbezug aller Versorgungsstufen und Gesundheitssektoren abzubilden. Dafür schließt die SÜP Patient:innen über ein nationales Netzwerk aus Kliniken und allgemeinmedizinischen und fachärztlichen Praxen in die Kohorte ein.

Im Rahmen der SÜP werden prospektiv klinische Daten erfasst. Der Beobachtungszeitraum jedes/jeder teilnehmenden Patient:in erstreckt sich insgesamt über 1 Jahr mit 1-2x wöchentlicher Dokumentation im Akutverlauf sowie Follow-Up Visiten bis zu 12 Monate nach Erstdiagnose. Der/die erste Patient:in wurde Anfang November am Universitätsklinikum Frankfurt in die Studie eingeschlossen.

In enger Zusammenarbeit mit Ihren Kolleg:innen und weiteren Expert:innen der Allgemeinmedizin wurde das Studiendesign und der Datensatz der SÜP an die praktischen Gegebenheiten und wissenschaftlichen Fragestellungen des ambulanten Sektors angepasst. Somit möchten wir Ihnen bestmögliche Rahmenbedingungen bieten. Eine Übersicht und weitere Informationsmaterialien zu der SÜP finden Sie unter <https://napkon.de/suep/>.

## **Was bedeutet eine Teilnahme an der SÜP für mich als niedergelassener Arzt/niedergelassene Ärzt:in?**

### *Durchführung der Studie*

Im Rahmen des Projektes informieren Sie Patient:innen mit COVID-19 über die Studie und bitten diese um ihre Einwilligung. Bei Patient:innen, die an der Studie teilnehmen, führen Sie eine ausführliche Anamnese und Befragung zum Gesundheitszustand, körperliche Untersuchung, Vitalzeichenkontrolle und Laboruntersuchung mit definierten Untersuchungen durch. Bis die/der Patient:in sich nach der Definition der Studie erholt hat, muss dieses Bündel an Untersuchungen jede Woche erfolgen - entweder in der Praxis oder bei der/dem Patient:in zu Hause. In der Nachverfolgung bis zu 12 Monate nach Erstdiagnose muss die/der Patient:in angerufen werden. Dabei werden in einem kurzen Interview Fragen zum Gesundheitszustand und zur Lebensqualität gestellt. Alle von Ihnen erhobenen Befunde müssen zuletzt online in webbasierte Fragebögen eingegeben werden.

Alle Untersuchungen können im medizinisch üblichen Rahmen an Praxis- und Studienpersonal delegiert werden. Die Hausbesuche können entweder von ärztlichem Personal, von nicht-ärztlichem Personal mit entsprechender Zusatzqualifikation (VERAH, NÄPa) oder von medizinischen Fachangestellten mit mind. 3-jähriger Berufserfahrung durchgeführt werden. Bei letzteren beiden ist eine zeitnahe Validierung der Befunde durch den Studienarzt/die Studienärzt:in erforderlich.

### *Vorbereitung der Studie*

Zur Vorbereitung erhalten Sie Informations- und Schulungsmaterial als Dokumente und Videos. Zusätzlich gibt es Onlineseminare, bei denen auch Fragen gestellt werden können. Nachdem Sie sich auf entsprechenden Formularen registriert haben, kümmern wir uns für Sie um das Ethikvotum. Sie müssen hierfür an keiner GCP- bzw. Prüfarzt/Prüfärzt:in-Schulung teilgenommen haben. Zudem müssen einige technische Voraussetzungen geklärt werden. Unter anderem wird ein Tablet für die elektronische Unterschrift der Patient:innen verwendet, welches Ihnen von der Studienkoordination zur Verfügung gestellt wird. Auch dabei unterstützen wir Sie gerne.

### *Was wird erstattet?*

Für alle im Rahmen der Studie zu erbringenden Leistungen durch Sie und Ihr Praxisteam wurden Aufwandspauschalen berechnet. Die Abrechnung kann nach Abschluss der Dokumentation erfolgen. In der Aufwandspauschale ist auch eine Erstattung von Reisekosten und Aufwandsentschädigung für die Patient:innen beinhaltet. Beispielkalkulationen der aktuellen Aufwandsentschädigungen finden Sie auf Seite 4 dieses Dokuments.

### *Wozu verpflichte ich mich noch?*

Sie verpflichten sich, die Studie nach Ihren besten Möglichkeiten gemäß des Studienprotokolls und der weiteren Studienunterlagen durchzuführen. Unser Wunsch wäre, dass Sie zumindest versuchen, 10 Patient:innen in die Studie einzuschließen, damit der Aufwand der Vorbereitung sich für beide Seiten lohnt. Um die Qualität der Daten zu prüfen, würden wir stichprobenartig vor Ort in ein paar Praxen Einblick in die Patient:innenakte nehmen. Falls Ihre Praxis hierfür ausgewählt wird, bitten wir um Unterstützung, dem Prüfpersonal die notwendige Einsicht zu gewähren.

### *Wie sieht das weitere Vorgehen aus?*

Mehr Details zu den in der SÜP zu erfassenden klinischen Parametern und zum Studiendesign können Sie dem Studienprotokoll unter folgendem Link entnehmen: <https://cloud.napkon.de/s/F57asydJsKzwcTS> . Falls Sie Interesse haben, an NAPKON teilzunehmen und/oder Sie weitere Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht, uns über [suep@napkon.de](mailto:suep@napkon.de) zu kontaktieren. Außerdem können wir Sie, bei Interesse, für einen Austausch mit anderen, bereits an der SÜP teilnehmenden Hausarztpraxen vernetzen.

**Eine Teilnahme Ihrer Praxis an NAPKON ist bedeutsam für die COVID-19 Forschung. Wir freuen uns bald von Ihnen zu hören!**

## Anhang: Vorläufige Aufwandspauschalen\*)

	Abrechenbare Komponenten	Gesamtpauschale	Davon Pauschale für Verbrauchsmittel und Labor	Davon Pauschale für Personal und Reisekosten	Davon Pauschale für Patient:innen (Aufwand und Reise)
Typischer Fall ambulant (1-2 Wochen akute Erkrankung)	1x Screening + Baseline, 2x Studienvisite, 5x telefonische Nachbeobachtung	911.25 €	166.40 €	622.77 €	122.10 €
Typischer Fall Hausbesuch (1-2 Wochen akute Erkrankung)	1x Screening + Baseline, 2x Studienvisite, 5x telefonische Nachbeobachtung	1,044.29 €	245.42 €	798.89 €	

Diese Pauschalen setzen sich zusammen aus den Pauschalen für die verschiedenen Studienaktivitäten der Visiten:

Visite	Abrechenbare Komponenten	Pauschale pro Durchführung	Davon Pauschale für Verbrauchsmittel und Labor	Davon Pauschale für Personal und Reisekosten	Davon Pauschale für Patient:innen (Aufwand und Reise)
Screening und Baseline**)	Entscheidung über Studieneinschluss, Patient:inneninformation, Einwilligung, 2* Prüfung Ein- und Ausschlusskriterien, Dokumentation, QoL Fragen	211.75 €		211.75 €	
Studienvisite in Praxis	Einbestellung, Fahrtkosten Patient:in, Aufwandspauschale Patient:in, Vitalzeichen, Upload evtl. vorhandener digitaler Bilddaten, Standardlabor entnehmen***), Dokumentation	254.38 €	83.20 €	110.14 €	61.05 €
Studienvisite Hausbesuch	Fahrtkosten Ärzt:in, besonderer Zeitaufwand Ärzt:in, Schutzausrüstung, Vitalzeichen, Upload evtl. vorhandener digitaler Bilddaten, Standardlabor entnehmen***), Dokumentation	320.90 €	122.71 €	198.20 €	
Telefonische Nachbeobachtung/PROM	Anruf, QoL Fragen, Dokumentation	31.79 €		31.79 €	

\*) Bitte beachten Sie, dass es sich hier um die aktuell vorgesehenen Aufwandspauschalen handelt. Vereinzelt Änderungen sind noch möglich.

\*\*) Es wird zusätzlich eine Studienvisite bei Baseline fällig.

\*\*\*) Für die Laborentnahme erhalten Sie eine Zusatzpauschale, welche hier noch nicht inkludiert ist. Bitte entnehmen Sie die zu bestimmenden Laborparameter dem Studienprotokoll unter <https://cloud.napkon.de/s/F57asydJsKzwcTS>.