

Beschluss

des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *Herz-Check* (01NVF19014)

Vom 19. Juni 2026

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 19. Juni 2026 zum Projekt *Herz-Check - Erkennung einer frühen Herzinsuffizienz mittels telemedizinischer Verfahren in strukturschwachen Regionen* (01NVF19014) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Der Innovationsausschuss spricht auf Basis der Ergebnisse des Projekts Herz-Check keine Empfehlung aus.

Aufgrund positiver Teilergebnisse beschließt der Innovationsausschuss dennoch, die Ergebnisse an den Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie e. V. (DGK), die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), die Deutsche Röntgengesellschaft e. V. (DRG), die Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e. V. (DGPR) und die Deutsche Herzstiftung e. V. zur Information weiterzuleiten.

Begründung

Das Projekt hat erfolgreich ein sektorenübergreifendes telemedizinisches Versorgungsmodell zur Früherkennung einer asymptomatischen Herzinsuffizienz (HF) in strukturschwachen Regionen (Mecklenburg-Vorpommern & Brandenburg) implementiert und wissenschaftlich evaluiert. Die neue Versorgungsform (NVF) beinhaltete neben einer standardisierten, stress- und kontrastmittelfreien kardialen Magnet-Resonanz-Tomographie (kMRT)-Untersuchung im mobilen MRT eine fragebogengestützte Anamnese, Blutuntersuchungen sowie die Erfassung der Vitalparameter. Eingeschlossen wurden Versicherte der AOK Nordost zwischen 40 und 69 Jahren mit mindestens einem bestehenden kardialen Risikofaktor, erhoben durch die teilnehmenden niedergelassenen Haus- oder Fachärztinnen/-ärzte. Für die Haus- und Fachärztinnen/-ärzte bestand darüber hinaus die Möglichkeit der Nutzung von kardiologischen Expertenzentren. Diese stellten ein Informationsangebot zur telemedizinisch betreuten Diagnostik sowie Empfehlungen zur Prävention, leitliniengerechter Therapie und weiterführender Diagnostik bereit. Im Anschluss an das kMRT erhielten sowohl alle Versicherten als auch ihre behandelnden Ärztinnen und Ärzte einen entsprechenden Befund. Im Falle der Interventionsgruppe (IG) war dieser patientenfreundlich gestaltet und enthielt neben einer Erläuterung des MRT-Befundes und der Blutparameter auch Empfehlungen zur Minimierung der Risikofaktoren, zur leitliniengerechten Therapie und ggf. zur weiterführenden Diagnostik. Darüber hinaus wurde der IG die Nutzung der Gesundheits-App CardioCoach des Bunds niedergelassener Kardiologen zur Erfassung und Kontrolle ihrer Risikofaktoren empfohlen.

Das Projekt gliederte sich in zwei Module: In Modul A wurde mittels Querschnittstudie die Prävalenz einer asymptomatischen HF in der Studienpopulation betrachtet. Der primäre Endpunkt war der kMRT basierte Global Longitudinal Strain (GLS)-Wert von $\geq -15\%$ (entspricht einer mäßig stark ausgeprägten HF). Sekundärer Endpunkt war die Mittelwertdifferenz des Alters der Teilnehmenden in der IG und der historischen Kontrollgruppe (hKG) bei Entdeckung einer asymptomatischen HF. In Modul B wurde mittels prospektiv, monozentrischer, randomisiert-kontrollierter Studie die Wirksamkeit der NVF bei positiv für HF gescreenten Personen im Vergleich zur Routineversorgung geprüft. Primärer Endpunkt war die Veränderung des GLS-Werts 12 Monate (t1) nach Baseline (t0). Ergänzt wurde dies u. a. durch die folgenden sekundären Endpunkte: hämodynamische Parameter, Lebensqualität, Laborparameter und Hospitalisierungen kardialer Ursache. Darüber hinaus erfolgten eine gesundheitsökonomische Evaluation sowie Prozessevaluation.

Insgesamt wurden in Modul A an 12 Standorten $n = 4.784$ Versicherte gescreent von denen $n = 4.509$ in die finalen Analysen eingingen. Die Prävalenz einer asymptomatischen HF lag in der untersuchten Risikopopulation bei 23% . Es zeigten sich u. a. statistisch signifikante Unterschiede zwischen Frauen (12%) und Männern (37% ; Odds Ratio (OR): $4,2$) und den vorliegenden Risikofaktoren (Nikotin OR: $1,7$; Adipositas OR: $1,5$ und Diabetes mellitus OR: $1,7$). Die Unterschiede nahmen mit steigendem Lebensalter zu. Im Vergleich zur hKG aus gematchten Routinedaten der AOK Nordost ($N = 8.420$ Versicherte) konnte aufgezeigt werden, dass mithilfe der NVF eine HF durchschnittlich um $6,7$ Jahre früher detektiert werden konnte (sekundärer Endpunkt Inzidenz). Für Modul B konnten die Daten von insgesamt 195 Versicherten (IG: 99 ; KG: 96) ausgewertet werden. Sowohl in der IG als auch in der KG wurde eine Veränderung des GLS zu t1 im Vergleich zu t0 verzeichnet. Die Veränderung zu t1 war in der IG ($-1,16$) gegenüber der KG ($-0,65$) höher, jedoch ohne statistische Signifikanz. In Bezug auf die Lebensqualität konnten im 12-monatigen Beobachtungszeitraum leichte Veränderungen zugunsten der IG beobachtet werden. Der Unterschied zwischen beiden Gruppen war allerdings zu keinem Visitenzeitpunkt statistisch signifikant. Die gesundheitsökonomische Modellierung ergab, dass die NVF im Vergleich zur Regelversorgung einen zusätzlichen Nutzen in Form von $0,12$ Lebensjahren pro Person bzw. $0,1$ qualitätsadjustierten Lebensjahren (QALY) und $0,01$ vermiedenen Hospitalisierungen aufweist, jedoch auch zusätzliche Kosten (7.031 Euro) verursacht. In der Prozessevaluation zeigte sich eine hohe Zufriedenheit der Studienteilnehmenden mit der Organisation und Durchführung des Screenings. Das Expertenzentrum sowie die CardioCoach-App (Modul B) wurden jedoch kaum genutzt. Leistungserbringende begründeten die Nicht-Konsultation des Expertenzentrums v. a. durch mangelnde Kenntnis des Angebots und fehlenden Bedarf an einem externen Expertenzentrum.

Die Methoden waren zur Beantwortung der Fragestellungen der Prävalenzschätzung und Prozessevaluation geeignet. Für die Wirksamkeitsevaluation bezüglich der Frage nach der Vorverlegung der Diagnose durch die NVF (Modul A) wurde lediglich ein methodisch nicht optimaler Vergleich mit einer historischen Kontrollgruppe durchgeführt. Der als primärer Endpunkt verwendete GLS-Wert kann als Frühmarker für eine HF herangezogen werden, besitzt jedoch allein keine Relevanz in Bezug auf Therapieentscheidungen. Die gesundheitsökonomische Modellierung basierte zu großen Teilen lediglich auf aus Literaturdaten abgeleiteten Annahmen.

Insgesamt weisen die Projektergebnisse darauf hin, dass Ansätze der NVF zur frühzeitigen Identifikation von asymptomatischer Herzinsuffizienz beitragen könnten und so schwerere Verläufe verzögern oder reduzieren. Aufgrund der im Projekt erzielten positiven Teilergebnisse, unter Berücksichtigung der genannten Limitationen, werden die Ergebnisse an die oben genannten Adressatinnen und Adressaten übermittelt. Außerdem

wurde durch das Projekt die Möglichkeit geschaffen, die NVF seit Herbst 2025 in einem Nachfolgerprojekt auch im städtischen Raum zu erproben.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnis- und Evaluationsbericht des Projekts *Herz-Check* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter www.innovationsfonds.g-ba.de veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *Herz-Check* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 19. Juni 2026

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss
gemäß § 92b SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken