

## Ergebnisbericht (gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)

<b>Konsortialführung:</b>	Charité – Universitätsmedizin Berlin ausführende Einrichtung: Deutsches Herzzentrum der Charité DHZC
<b>Förderkennzeichen:</b>	01NVF19014
<b>Akronym:</b>	HerzCheck
<b>Projekttitlel:</b>	Erkennung einer frühen Herzinsuffizienz mittels telemedizinischer Verfahren in strukturschwachen Regionen
<b>Autorinnen und Autoren:</b>	Prof. Dr. Sebastian Kelle, Dr. Gisela Thiede
<b>Förderzeitraum:</b>	01.10.2020 – 30.09.2024
<b>Ansprechpartner:</b>	Prof. Dr. med. Sebastian Kelle (Email: sebastian.kelle@dhzc- charite.de)

Das dieser Veröffentlichung zugrundeliegende Projekt HerzCheck wurde mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01NVF19014 gefördert.

## Zusammenfassung

**Hintergrund:** Die Herzinsuffizienz ist eine der häufigsten und kostenintensivsten chronischen Erkrankungen und stellt mit häufig wiederkehrenden Krankenhausaufenthalten eine hohe medizinische und ökonomische Belastung für die Gesellschaft dar. Etwa 4 Millionen Menschen sind mit einer Herzinsuffizienz in Deutschland diagnostiziert. Das Ziel des Projektes „HerzCheck“ lag in der Etablierung eines ressourcenschonenden Versorgungsmodells zur Früherkennung einer asymptomatischen Herzinsuffizienz in der Bevölkerung in strukturschwachen Regionen und insbesondere von Patient:innen mit Risikofaktoren für das Auftreten von Herzinsuffizienz, um bei den betroffenen Patient:innen zum frühestmöglichen Zeitpunkt geeignete Maßnahmen zur Therapie einer asymptomatischen Herzschwäche und Minimierung von Krankenhausaufenthalten einleiten zu können.

**Methodik:** Die Studie „HerzCheck“ diente dem Nachweis der Umsetzungsmöglichkeit der neuen, vollständig mobilen, telemedizinisch überwachten Versorgungsform und gliederte sich in zwei Module, die jeweils unterschiedliche Fragestellungen behandelten. Im Rahmen der Studie wurden 4.537 Patient:innen im Alter zwischen 40 und 69 Jahren, unter Nutzung einer mobilen kardialen Screening-MRT (kmRT) in den Bundesländern Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern untersucht. Die zentralen diagnostischen Methoden der HerzCheck-Studie umfassten neben der standardisierten, stress- und kontrastmittelfreien kardialen MRT-Untersuchung eine fragebogengestützte Anamnese, Blut-Untersuchungen, sowie Erfassung der Vitalparameter und standardisierte Fragebögen zur Lebensqualität. Der klinische Effekt wurde anhand der Veränderung des innovativen Bildgebungsparameters GLS (Global Longitudinal Strain) des Herzmuskels sowie der Veränderung der sekundären Endpunkte (hämodynamische Parameter, Lebensqualität, Blutparameter NT-proBNP, HbA1C, eGFR, Kreatinin) im Studienzeitraum bei der evaluierten Zielpopulation erfasst. Die Querschnittsstudie des Moduls A fokussierte sich auf die Früherkennung einer asymptomatischen, subklinischen Herzinsuffizienz (Stadium B einer Herzinsuffizienz) und diente der Ermittlung der Prävalenz. Mit Modul B schloss die Studie „HerzCheck“ eine prospektive, monozentrische, randomisierte und kontrollierte klinische Studie mit verblindeter Beurteilung des Endpunkts (PROBE-Design) über eine Nachverfolgungsperiode von 12 Monaten und anschließender erneuter kmRT-Untersuchung ein. Das Ziel dieser Studie war die Untersuchung der Wirksamkeit innovativer Präventionsansätze in einer vordefinierten Teilstichprobe der Teilnehmenden aus Modul A. Die langfristige Kosten-Effektivität der neuen Versorgungsform „HerzCheck“ wurde anhand eines entscheidungsanalytischen Modells mit der Regelversorgung verglichen. Ergänzend hierzu wurde die Implementierung des HerzCheck-Programms durch eine Prozessevaluation begleitet.

**Ergebnisse:** Insgesamt konnten an 12 Standorten in Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern mit 100 eingeschriebenen Praxen/MVZ/Kliniken 4537 Patienten untersucht werden. Die Prävalenz einer asymptomatischen Herzinsuffizienz lag bei 23%. Es ergaben sich deutliche Unterschiede zwischen Frauen und Männern, den vorliegenden Risikofaktoren sowie auch den Altersdekaden. Im Vergleich zu einer Kontroll-Kohorte von 8.420 Patienten, die nicht an HerzCheck teilnahmen, konnte mit diesem innovativen Ansatz eine Herzschwäche 6.7 Jahre früher erkannt werden. Das Risiko einer Hospitalisierung auf Grund einer Herzinsuffizienz in der Gruppe der Teilnehmenden mit reduzierter Herzfunktion (GLS) war 7mal höher als in der Gruppe mit normaler Herzfunktion (HR 7). Diese Beobachtung war statistisch deutlich signifikant. Insbesondere Männer mit einem Diabetes mellitus und im Alter

von mindestens 60 Jahren zeigten eine hohe Prävalenz und schienen auch in der Kosten-Nutzen-Analyse deutlich von HerzCheck zu profitieren.

Die Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Modellierung zeigen, dass das HerzCheck-Programm zu einem zusätzlichen Nutzen in Form von (qualitätsadjustierten) Lebensjahren und vermiedenen Hospitalisierungen im Vergleich zur Regelversorgung führt, jedoch auch zusätzliche Kosten verursacht. Ein signifikanter Interventionseffekt des HerzCheck-Programmes im Vergleich zu Standard-of-Care konnte nicht beobachtet werden. In der Prozessevaluation zeigte sich eine hohe Zufriedenheit der Studienteilnehmenden mit der Organisation und Durchführung des Screenings. Leistungserbringende begründeten die Nicht-Konsultation des Expertenzentrums v.a. durch mangelnde Kenntnis des Angebots und fehlenden Bedarf an einem externen Expertenzentrum. Die im Rahmen der Intervention für die Studienteilnehmenden empfohlene App sowie das für die behandelnden Ärzt:innen angebotene Expertenzentrum wurden nicht in Anspruch genommen.

**Diskussion:** Innerhalb des Förderzeitraumes konnten fast 5000 Untersuchungen durchgeführt werden. Es kam zu einer hohen Akzeptanz des HerzCheck-Projektes bei den Beteiligten vor Ort sowie den Patienten. Am Ende des Projektes musste die Untersuchung von knapp 500 Patienten auf der Warteliste abgesagt werden, da die Laufzeit des Projekts endete. Außerhalb der Flächenländer Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern bestand großes Interesse aus ganz Deutschland sowie auch aus dem Ausland an einer Teilnahme an „HerzCheck“. Dank der hohen Akzeptanz und des sektorenübergreifenden großen Interesses auf regionaler als auch überregionaler Ebene, verbunden mit den Ergebnissen der Studie „HerzCheck“ konnte eindeutig die Machbarkeit dieses neuen Versorgungsansatzes gezeigt werden. Zudem wurden nachhaltige und dauerhafte Netzwerkstrukturen zwischen den Sektoren etabliert. Im Rahmen des Projektes zeigte sich, dass von den vordefinierten asymptomatischen Patienten im Alter zwischen 40-69 Jahren bereits fast jede:r Vierte eine frühe Herzinsuffizienz zeigte. Von den Betroffenen wurde innerhalb 1 Jahres jede:r Siebte aufgrund einer symptomatischen Herzschwäche hospitalisiert. Im Vergleich zur Standard-Versorgung konnten mittels „HerzCheck“ Risikopatienten fast 7 Jahre früher diagnostiziert werden. Dies ermöglicht einen sehr langen Zeitraum, in dem Interventionen dazu beitragen können Hospitalisierungen zu vermeiden und die Lebensqualität/Arbeitsfähigkeit der betroffenen Bevölkerung deutlich zu erhöhen. Mit dem beschriebenen Ansatz können die vorhandenen Ressourcen gezielt im Verbund mit den regionalen Voraussetzungen eingesetzt werden. Dies kann perspektivisch weitere Kostenersparnis erwarten lassen. Insbesondere, wenn die Daten aus „HerzCheck“ genutzt werden, um Risikogruppen mit hoher Prävalenz einer Herzinsuffizienz zu erkennen und gezielt die Ressourcen einzusetzen.

Insgesamt ist „HerzCheck“ eine Blaupause für eine individualisierte/wohnnah, skalierbare und ressourcenschonende, objektive Diagnostik (in Zukunft mit Behandlungsempfehlungen verbunden und Therapiekontrolle) in ländlichen und strukturell unterversorgten Regionen auch für andere Organsysteme/klinische Indikationen (z. Bsp. Rheuma, Radiologische Diagnostik, Orthopädie usw.).

**Schlagnworte:** Herzinsuffizienz, Früherkennung, Prävention, Telemedizin, mobile Diagnostik, sektorenübergreifende Versorgung, strukturschwache Regionen, Kosteneffizienz, Skalierbarkeit

## Inhaltsverzeichnis

I	Abkürzungsverzeichnis .....	6
II	Abbildungsverzeichnis .....	7
III	Tabellenverzeichnis .....	8
1	Projektziele .....	9
2	Projektdurchführung .....	11
2.1	Projektbeteiligte .....	11
2.2	Beschreibung/ Darstellung des Projekts .....	14
2.3	Beschreibung Ablauf des Projekts .....	16
2.3.1	Vorbereitung der rechtlichen, infrastrukturellen und technischen Voraussetzungen für die Studiendurchführung .....	16
2.3.2	Öffentlichkeitsarbeit .....	20
2.3.3	Durchführung der Studie „HerzCheck“ .....	23
2.3.4	Evaluation der Ergebnisse .....	26
2.4	Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen .....	27
2.4.1	Zuwendungsneutrale Verlängerung der Laufzeit des Projekts “HerzCheck” ...	28
2.4.2	Standortauswahl und Standortanzahl .....	29
2.4.3	Rekrutierung der Teilnehmenden .....	29
2.4.4	Anpassung der Fallzahl .....	31
2.5	Rechtsgrundlage .....	33
3	Methodik .....	35
3.1	Studiendesign .....	35
3.2	Studienpopulation .....	37
3.3	Fallzahlplanung .....	38
3.4	Rekrutierung, Stratifizierung und Randomisierung .....	40
3.5	Primäre und Sekundäre Endpunkte .....	41
3.5.1	Primäre Endpunkte: .....	41
3.5.2	Sekundäre Endpunkte: .....	42
3.5.3	Dokumentation der personenidentifizierenden Daten und der Untersuchungsergebnisse .....	43
3.5.4	Abrechnungsdaten (Sekundärdatennutzung) .....	45
3.5.5	Statistische Auswertung .....	46
4	Projektergebnisse .....	47
4.1	Entwicklung des Projekts in Zahlen .....	47
4.2	Ergebnisse der Studie „HerzCheck“ .....	55
	Studienpopulation .....	55
4.2.1	Ergebnisse des Modul A .....	57

## HerzCheck (01NVF19014)

4.2.2	Ergebnisse Modul B.....	63
4.3	Gesundheitsökonomische Evaluation .....	65
4.3.1	Kosten- und Nutzen-Bewertung (siehe Evaluationsbericht Kapitel 3.3.1.3)....	66
4.3.2	Bewertung der Prozessabläufe und ergänzenden Angebote für Patient:innen und Ärzt:innen (siehe Evaluationbericht Kapitel 3.4).....	66
5	Diskussion der Projektergebnisse .....	67
6	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	72
6.1	Beitrag zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung.....	73
6.2	Skalierbarkeit und Übertragbarkeit.....	78
6.3	Nächste Schritte zur Überführung in die Regelversorgung .....	79
6.4	Weitere Entwicklungen und zukünftige Fragestellungen.....	80
6.5	Fazit.....	80
7	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen .....	81
IV	Literaturverzeichnis.....	83
V	Anlagen.....	84

## I Abkürzungsverzeichnis

AG	Arbeitsgruppe
AHA	American Heart Association
DHZB	Deutsches Herzzentrum Berlin
DHZC	Deutsches Herzzentrum der Charité
DMZ	Demilitarisierte Zone
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GCP	Good Clinical Practice
GLG	Gesellschaft für Leben und Gesundheit
GLS	Global Longitudinal Strain
HF	Herzinsuffizienz (Heart Failure)
HFpEF	Herzinsuffizienz mit erhaltener Ejektionsfraktion
HGZ-BB	Herz- und Gefäßzentrum Bad Bevensen
HR	Hazard Ratio
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals in Human Use
IDAT	personenidentifizierende Daten
IG	Interventionsgruppe
ISO	International Organization for Standardization
ITT	Intention to treat
IV	Integrierte Versorgung
KG	Kontrollgruppe
kMRT	kardiale Magnet-Resonanz-Tomographie
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
MDAT	medizinische Daten
MPDG	Medizinprodukte-Durchführungsgesetz
MRT	Magnet-Resonanz-Tomographie
OGD	Ostprignitz-Ruppiner Gesundheitsdienste GmbH
PACS	Picture Archiving and Communication System
PROBE	Prospective Randomized Open Blinded Endpoint
PROMIS	Patient reported Outcomes Measurement System
PVS	Praxisverwaltungssystem
QOL	Quality of Life
SGB	Sozialgesetzbuch
SoC	Standard of Care
SOP	Standard Operating Procedure
t0	Studieneinschluss
t1	12-Monats-Follow-Up
UMG	Universitätsmedizin Göttingen

## II Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Organisationsstruktur des Projekts "HerzCheck" .....	13
Abbildung 2: Überblick über die Leistungen und Interventionen des Projekts "HerzCheck" im Vergleich zur Regelversorgung .....	14
Abbildung 3: Räumliche Verteilung der Standorte in Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern .....	18
Abbildung 4: Entwicklung des Projekts "HerzCheck" vor dem Hintergrund der Entwicklung der SARS-CoV2-Pandemie. ....	28
Abbildung 5: Zusammenhang zwischen den charakteristischen Merkmalen der Herzinsuffizienz und der Einteilung in die Strata A bis C bzw. Stadien der Herzinsuffizienz entsprechend der Leitlinie der American Heart Association (ACC/AHA); Modifiziert nach Bayes-Genies et al; J. Clin.Med. 2020, 9, 1110; doi: 10.3390/jcm9041110 .....	32
Abbildung 6: Stadien der Herzinsuffizienz entsprechend der Leitlinien der American Heart Association (ACC/AHA) adaptiert nach [ (Heidenreich, et al., 2022)Heidenreich et al AHA/ACC/HFSA Heart Failure Guideline, JACC VOL. 79, NO. 17, 2022] ...	33
Abbildung 7: Anwendungsgebiete der Rechtsgrundlagen innerhalb des Projekts "HerzCheck" .....	35
Abbildung 8: Überblick über das Studiendesign der Studie "HerzCheck" mit den Modulen A und B sowie den zugehörigen primären und sekundären Endpunkten.....	36
Abbildung 9: Studiendesign der randomisierten, kontrollierten, klinischen Studie "HerzCheck" mit verblindeter Beurteilung des Endpunkts .....	37
Abbildung 10: Primäre und Sekundäre Endpunkte der Module A und B .....	41
Abbildung 11: Entwicklung der Zahl der teilnehmenden Patient:innen im Studienverlauf in Abhängigkeit von der Anzahl der teilnehmenden Ärzt:innen unter Berücksichtigung der Pandemieentwicklung .....	49
Abbildung 12: teilnehmende Ärzt:innen pro Standort und prozentualer Anteil an der Gesamtzahl der teilnehmenden Ärzt:innen .....	50
Abbildung 13: Entwicklung der Zahl der teilnehmenden Patient:innen in Abhängigkeit von der Entwicklung der SARS-CoV-2-Pandemie und der Standortzahl .....	51
Abbildung 14: Entwicklung der Zahl der teilnehmenden Patient:innen im Projektverlauf unter Berücksichtigung der 7-Tage-Inzidenz.....	51
Abbildung 15: Teilnehmende Patient:innen pro Standort und prozentualer Anteil an der Gesamtzahl der Studienteilnehmenden.....	52
Abbildung 16: Flussdiagramm als Übersicht der eingeschlossenen Teilnehmer:innen inkl. Darstellung einiger Analysen von Modul A. (Primärer Endpunkt: Prävalenzanalyse, Regressionsanalyse, Analyse der Zeit zum Ereignis. Sekundärer Endpunkt: Analyse des Zeitgewinns für Prävention).....	56
Abbildung 17: Prozentuale Verteilung des Anteils an Patient:innen in der untersuchten Risikopopulation mit eingeschränktem GLS (23 %) bzw. erhaltenem GLS (77 %) .....	57
Abbildung 18: Regionale Prävalenz der asymptomatischen prä-HF (stage-B HF) anhand des GLS aufgeteilt nach PLZ .....	58
Abbildung 19: Abhängigkeit der subklinischen Prä-HF von den in der Studie "HerzCheck" betrachteten kardiovaskulären Risikofaktoren .....	59

Abbildung 20: Prävalenz der prä-HF bei Vorliegen mind. eines bestimmten Risikofaktors, stratifiziert nach Altersdekaden und Geschlecht .....	59
Abbildung 21: Verteilung des Patient:innenalters bei Erstdiagnose Prä-HF in der HERZCHECK Subgruppe und der Erstdiagnose HF in der historischen Kontrollkohorte .....	60
Abbildung 22: Vergleich der Gesamtüberlebensrate von Teilnehmenden mit erhaltenem GLS vs. Teilnehmende mit Prä-HF .....	62
Abbildung 23: Vergleich der Zeit- bis-Ereignis-Analyse für Teilnehmende mit erhaltenem GLS vs. Teilnehmende mit Prä-HF anhand von Kaplan-Meier-Kurven.....	63
Abbildung 24: Veränderung des GLS in beiden Gruppen (IG, KG) im Studienverlauf .....	64
Abbildung 25: neue Versorgungsform HerzCheck .....	73

### III Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über die Konsortialpartner und ihre Verantwortlichkeiten.....	11
Tabelle 2: Standorte des HerzCheck-Projekts und teilnehmende Einrichtungen in den Bundesländern Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern.....	18
Tabelle 3: Übersicht der während der Studienvisite erhobenen Parameter.....	24
Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie „HerzCheck“ .....	38
Tabelle 5: Daten und Zeitpunkte der Datenerhebung .....	45
Tabelle 6: Fachrichtungen der teilnehmenden Ärzt:innen in den jeweiligen Bundesländern	49
Tabelle 7: Unterstützung des Projekts durch regionale Ärzt:innen, Regional- und Landespolitik, Fachgesellschaften, Berufsverbände und Patientenorganisationen .....	54
Tabelle 8: Kreuztabelle, die den Zusammenhang zwischen Global Longitudinal Strain (GLS)-basierter subklinischer Prä-Herzinsuffizienz (Prä-HF) und normalen oder erhöhten Spiegeln des N-terminalen pro-B-Typs natriuretischen Peptids (NT-proBNP) zeigt.....	61
Tabelle 9: Kreuztabelle, die den Zusammenhang zwischen Global Longitudinal Strain (GLS)-basierter subklinischer Prä-Herzinsuffizienz (Prä-HF) und der erhaltenen oder reduzierten linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) zeigt .....	61
Tabelle 10: Prävalenz der prä-HF bei Vorliegen mind. eines bestimmten Risikofaktors, stratifiziert nach Altersdekaden und Geschlecht .....	74
Tabelle 11: Prävalenz der prä-HF bei Vorliegen mind. eines bestimmten Risikofaktors, stratifiziert nach Altersdekaden und Geschlecht eingeteilt nach Tertilen in 3 Kategorien (niedrig-Prävalenz - grün, intermediäre Prävalenz (orange) und sehr hohe Prävalenz (rot) .....	75
Tabelle 12: Therapieempfehlungen im Rahmen des HerzCheck-Programms .....	76
Tabelle 13: Erfolgte und geplante Veröffentlichungen der Ergebnisse des Projekts „HerzCheck“ .....	81

## 1 Projektziele

Die Herzinsuffizienz (Herzschwäche) ist eine der häufigsten chronischen Erkrankungen in Deutschland und stellt mit wiederholten Krankenhausaufenthalten eine hohe medizinische und ökonomische Belastung für die Gesellschaft dar. Etwa 4 Millionen Menschen leiden an einer Herzinsuffizienz. Die gesamten Gesundheitsausgaben für Herzinsuffizienz betragen in Deutschland jährlich € 7,4 Mrd. und sind damit für 1,7 % der gesamten Gesundheitsausgaben verantwortlich (Deutsche Herzstiftung e.V., 2024). Im Zeitraum von 2020 bis 2022 stieg die altersstandardisierte vollstationäre Hospitalisationsrate der Herzinsuffizienz bundesweit um 2,6 % an. In den Bundesländern Mecklenburg-Vorpommern und Brandenburg liegt die Morbidität der Herzinsuffizienz mit 24 % für Mecklenburg-Vorpommern und 8 % für Brandenburg deutlich über dem Bundesdurchschnitt (Datenbank der Gesundheitsberichterstattung (GBE) des Bundes, 2025). Oft erfolgt die Diagnose einer Herzinsuffizienz erst im Krankenhaus, wenn Patient:innen akute Beschwerden verspüren – mit weitreichenden Folgen für die einzelnen Patient:innen sowohl in Hinblick auf Art als auch Dauer der Behandlung, die häufig mit längeren Krankenhausaufenthalten und medikamentöser Therapie verbunden sind und Konsequenzen für das soziale Umfeld mit sich bringen. Aktuell bestehen keine Früherkennungsprogramme für eine asymptomatische Herzinsuffizienz. Einer der Gründe hierfür ist das Festhalten am konventionellen Parameter der Ejektionsfraktion als Maß der linksventrikulären Herzfunktion (LVEF). Einerseits gelingt allein aufgrund anatomischer Gegebenheiten bei etwa 30 % der Patient:innen keine echokardiographisch valide Bestimmung der LVEF, andererseits kann die LVEF als globaler Funktionsparameter eine frühe Funktionseinschränkung nicht detektieren. Dies liegt daran, dass die Ejektionsfraktion (EF; der Prozentsatz des Blutvolumens, der von einem Ventrikel ausgeworfen wird in Bezug auf das Gesamtvolumen dieses Ventrikels) sich im Wesentlichen aus drei Bewegungsmodulen zusammensetzt, von denen nur der longitudinale Strain (GLS) ein früher Marker für die Kontraktionseinschränkung darstellt und die EF als Maß der Herzfunktion durch gleichzeitige Kompensation der beiden anderen Module scheinbar noch unverändert ist. Die quantitative Bestimmung des GLS ist dabei weniger untersucherabhängig und fehleranfälliger als konventionelle Messungen der LVEF (Biering-Sorensen, et al., 2017). Des Weiteren bestehen etablierte Normwerte (Liu, et al., 2017). Die Erfassung des GLS wird daher mittlerweile von verschiedenen Fachgesellschaften als diagnostisches Kriterium bei Herzinsuffizienz mit erhaltener EF (HFpEF) empfohlen (Ponikowski, et al., 2016). Ein pathologischer GLS ist zudem mit einer eingeschränkten kardialen Prognose und erhöhtem Auftreten kardialer Ereignisse assoziiert (Biering-Sorensen, et al., 2017). Eine Validierung des GLS erfolgt daher nicht im Projekt „HerzCheck“, da hinreichend Literatur und aktuelle Empfehlungen der Fachgesellschaften bzgl. dieses Parameters existieren.

Diese frühzeitige Diagnostik, gefolgt von entsprechend angepasster Präventionstherapie und Minimierung der Risikofaktoren, könnte die Prognose für die Patient:innen deutlich verbessern und die gesundheitlichen und sozialen Folgen für die einzelnen Patient:innen spürbar abmildern.

## Ziel des Projekts

Das Ziel des Projektes „HerzCheck“ lag in der Etablierung eines ressourcenschonenden Versorgungsmodells zur Früherkennung asymptomatischer Herzinsuffizienz in der Bevölkerung in strukturschwachen Regionen, um bei den betroffenen Patienten zum frühestmöglichen Zeitpunkt geeignete Maßnahmen zur Therapie und Minimierung von Risikofaktoren einleiten zu können. Die Studie „HerzCheck“ diente dem Nachweis der Umsetzungsmöglichkeit der neuen Versorgungsform und gliederte sich in zwei Module, die jeweils unterschiedliche Fragestellungen behandelten. Durch diese Unterteilung konnten die verschiedenen Aspekte des Forschungsprojekts gezielt untersucht werden, um umfassende und differenzierte Ergebnisse zu erzielen.

Das Ziel des Moduls A war die Früherkennung einer asymptomatischen Herzinsuffizienz mit einem qualitätsgesicherten kardialen Screening-MRT bei der Bevölkerung in strukturschwachen Regionen und insbesondere von Patient:innen mit Risikofaktoren für das Auftreten von Herzinsuffizienz. Die Diagnostik wurde gefolgt von empfehlenden Maßnahmen zur Minimierung von Risikofaktoren für die Entwicklung einer Herzinsuffizienz. Im Fokus dieser Querschnittsstudie stand in erster Linie die Beantwortung der primären Forschungsfrage, nämlich wie hoch die Prävalenz einer asymptomatischen Herzinsuffizienz in der Studienpopulation ist. Aufbauend auf diese Fragestellung wurde zusätzlich untersucht, wann die Patient:innen, bei denen zu Studieneinschluss (t0) eine asymptomatische Herzinsuffizienz diagnostiziert wurde, symptomatisch geworden wären, wenn ihre Herzinsuffizienz nicht entdeckt worden wäre (sekundäre Forschungsfrage). Der primäre Endpunkt von Modul A war dabei ein kMRT-basierter GLS-Wert von  $\geq -15\%$  (Witt, et al., 2024). Ein eingeschränkter GLS entspricht gemäß den AHA-Herzinsuffizienz-Leitlinien von 2022 der Definition einer asymptomatischen präklinischen Herzinsuffizienz (Stadium B HF).

Zur Beantwortung der weiteren Fragestellungen wurde als sekundärer Endpunkt die mittlere Differenz zwischen dem Alter bei Erstdiagnose der asymptomatischen präklinischen Herzinsuffizienz (Stadium B HF) im Rahmen der HerzCheck-Untersuchung und dem Alter bei Erstdiagnose einer Herzinsuffizienz in der Routineversorgung ohne strukturierten Screening-Mechanismus herangezogen. Hierdurch konnte untersucht werden, wie viel früher die HerzCheck-Untersuchung eine Herzinsuffizienz erkennen kann im Vergleich zur herkömmlichen Routine.

Modul B der Studie „HerzCheck“ war als prospektive, monozentrische, randomisierte und kontrollierte klinische Studie mit verblindeter Beurteilung des Endpunkts (PROBE-Design) gestaltet und schloß neben dem initialen kardialen Screening-MRT entsprechend Modul A eine Nachverfolgungsperiode von 12 Monaten und anschließende erneute kMRT-Untersuchung ein. Im Rahmen dieser Studie sollte primär die Frage beantwortet werden, ob die Intervention in der Präventionsgruppe zu einer Verbesserung des GLS zwischen t0 und 12-Monats-Follow-Up (t1) im Vergleich zur Kontrollgruppe führt (primäre Forschungsfrage). Der primäre Endpunkt für die Beantwortung dieser Frage war ein quantitativer Wert, der das Ausmaß der Herzinsuffizienz beschreibt. Konkret wurde die Veränderung des kMRT-abgeleiteten GLS-Wertes im Vergleich zum Ausgangswert (Baseline/t0) zwischen den beiden Interventionsgruppen betrachtet. Damit konnte genau gemessen werden, wie sich die Herzfunktion im Verlauf verändert. Ergänzt wurde diese Frage durch die sekundären Forschungsfrage, ob die Intervention in der Präventionsgruppe zu einer Verbesserung zwischen t0 und t1 im Vergleich zur Kontrollgruppe im Hinblick auf die folgenden sekundären

Endpunkte: Hämodynamische Parameter, Lebensqualität, Laborparameter, Hospitalisierungen kardialer Ursache, Arrhythmien oder Tod führt. Für die Beantwortung dieser Fragestellung wurden die Inzidenz kardiovaskulärer Ereignisse sowie die Veränderungen von Laborparametern und selbstberichteten gesundheitsbezogenen Lebensqualitätsmaßen (QoL) im Verlauf der Studienteilnahme herangezogen (sekundäre Endpunkte).

Die Studie „HerzCheck wurde unabhängig evaluiert. Neben dem Ziel des Nachweises der Verbesserung der Prognose von Patient:innen mit asymptomatischer Herzinsuffizienz durch die Maßnahmen der HerzCheck-Untersuchung stand auch die gesundheitsökonomische Bewertung im Fokus der Evaluation. Ein besonderes Augenmerk lag dabei auf der Ermittlung der langfristigen Kosten-Effektivität des HerzCheck-Programms im Vergleich zur Regelversorgung. Zudem wurde die Studie „HerzCheck“ durch eine Prozessevaluation begleitet, deren Ziel die Ermittlung der Zufriedenheit der Studienteilnehmenden mit der Screening-Untersuchung sowie der teilnehmenden Leistungserbringenden mit der Beratung durch das telemedizinische Expertenzentrum war. Auf der Basis dieser Ergebnisse wurden förderliche und hemmende Faktoren für die Implementierung in die Regelversorgung abgeleitet.

## 2 Projektdurchführung

### 2.1 Projektbeteiligte

Das Projekt „Erkennung einer frühen Herzinsuffizienz mittels telemedizinischer Verfahren in strukturschwachen Regionen – HerzCheck“ ist ein Gemeinschaftsprojekt von sieben Konsortialpartnern. Das Konsortium unter Führung der Charité – Universitätsmedizin Berlin und ärztlicher Leitung durch das Deutschen Herzzentrums der Charité umfasste mit den weiteren Konsortialpartnern, dem Universitätsklinikum Heidelberg, der Universitätsmedizin Göttingen, dem Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie des Universitätsklinikums Köln sowie den weiteren Partnern Herz- und Gefäßzentrum Bad Bevensen, AOK Nordost – die Gesundheitskasse sowie der medneo GmbH vier universitäre Einrichtungen, eine klinische Einrichtung, eine Gesetzlichen Krankenkasse und ein Unternehmen. Tabelle 1 gibt einen Überblick über die Konsortialpartner, ihre Verantwortlichkeit und die jeweiligen Projektleiter.

*Tabelle 1: Übersicht über die Konsortialpartner und ihre Verantwortlichkeiten*

#	Name	Projektleitung	Verantwortlichkeit/Rolle
1	ab 01.01.2023 <b>Deutsches Herzzentrum der Charité</b> Klinik für Kardiologie, Angiologie & Intensivmedizin Augustenburger Platz 1 13353 Berlin  bis 31.12.2022	Prof. Dr. med. Sebastian Kelle	Konsortialführung/ Projektleitung ärztliche Leitung der Studie Telemedizinisches Expertenzentrum (ärztliche Studiendurchführung, Auswertung, Befundung) Wissenschaftliche Gesamtleitung

	Deutsches Herzzentrum Berlin Augustenburger Platz 1 13353 Berlin		
2	<b>medneo GmbH</b> Hausvogteiplatz 12 10117 Berlin	Dr. rer. med. Matthias Issing/ Sascha Wolf/ Daniel Sievritts	Bereitstellung der telemedizinischen Infrastruktur und mobilen Untersuchungseinheiten mit nichtärztlichem Personal
3	<b>Herz-Kreislauf-Klinik Bevensen AG</b> Herz- und Gefäßzentrum Bad Bevensen Römstedter Straße 25 29549 Bad Bevensen	Prof. Dr. med. Björn Andrew Remppis	Telemedizinisches Expertenzentrum Beratung von Haus- und niedergelassenen Ärzt:innen Therapieempfehlung
4	<b>Georg-August-Universität Göttingen</b> Universitätsmedizin Göttingen Humboldtallee 32 37073 Göttingen	Prof. Dr. sc. hum. Tim Friede	Evaluation
5	<b>Universitätsklinikum Köln</b> Institut für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie Gleueler Straße 176 - 178 50935 Köln	Prof. Dr. med. Stephanie Stock	Evaluation
6	<b>AOK Nordost</b> Brandenburger Straße 72 14456 Potsdam	Diana Graja	Bereitstellung der Routinedaten für die Evaluation, Erstellung und Abschluss des Selektivvertrages nach §140a SGB V
7	<b>Universitätsklinikum Heidelberg</b> Otto-Meyerhof-Zentrum Im Neuenheimer Feld 350 69120 Heidelberg	Prof. Dr. med. Norbert Frey	Telemedizinisches Expertenzentrum Beratung von Haus- und niedergelassenen Ärzt:innen Therapieempfehlung

Für eine effiziente strategische und operative Projektsteuerung legten die Konsortialpartner eine mehrstufige Organisationsstruktur fest, die sich in eine Arbeits-, eine Steuerungs- und eine Entscheidungsebene gliederte und sowohl die operative als auch strategischen Aspekte des Projekts umfasste. (Abbildung 1)

## HerzCheck (01NVF19014)

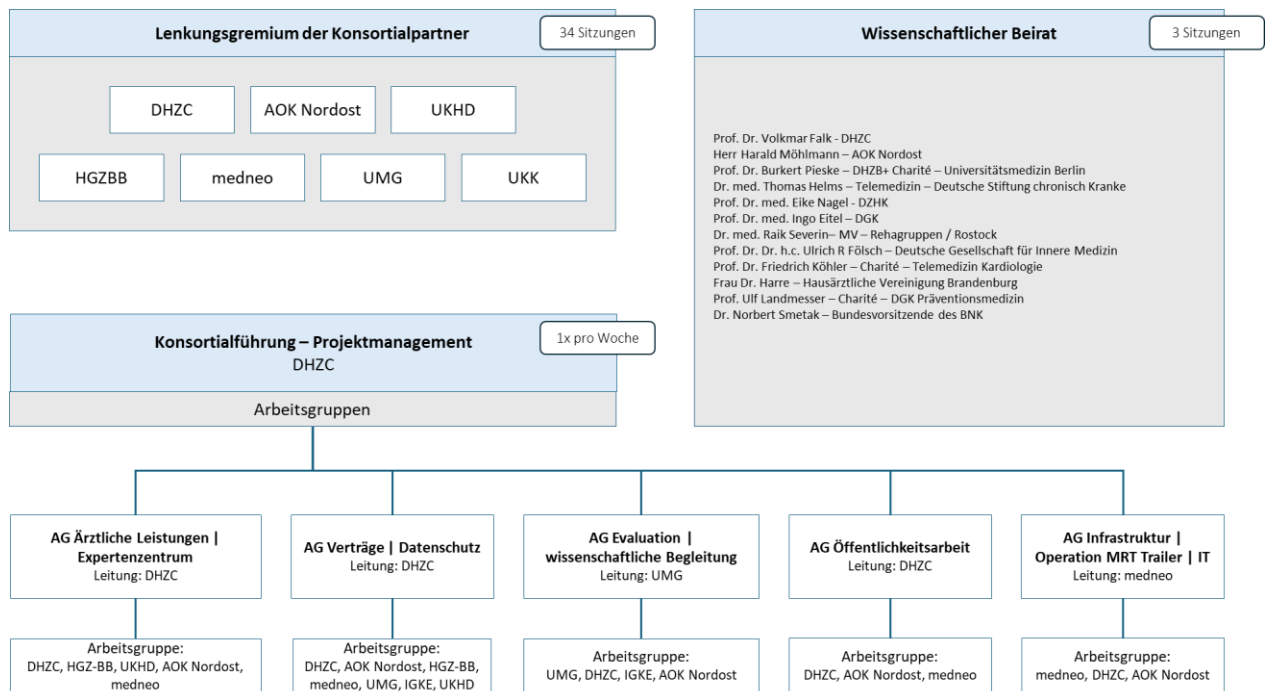


Abbildung 1: Organisationsstruktur des Projekts "HerzCheck"

Die operative Umsetzung des Projekts erfolgte in der Arbeitsebene. Es wurden fünf Arbeitsgruppen gebildet, in denen fachspezifische Themen besprochen, Arbeitsläufe abgestimmt und Empfehlungen für die operative Steuerung vorbereitet oder Entscheidungsvorlagen für das Lenkungsgremium erarbeitet wurden. Folgende Arbeitsgruppen wurden gebildet:

- AG ärztliche Leistungen/Expertenzentrum
- AG Evaluation/wissenschaftliche Begleitung
- AG IT-Infrastruktur/MRT-Trailereinsatz
- AG Öffentlichkeitsarbeit
- AG Verträge/Datenschutz

Dem Lenkungsgremium stand der wissenschaftliche Beirat in Fragen der strategischen und fachlichen Ausrichtung beratend zur Seite. Der wissenschaftliche Beirat setzte sich aus Vertretern von Krankenkassen, Fachgesellschaften, Patientenorganisationen, Forschungsorganisationen, Berufsverbänden, Experten für Telemedizin und kardiale Bildung sowie den Vertretern des Vorstands des Deutschen Herzzentrums der Charité zusammen.

## 2.2 Beschreibung/ Darstellung des Projekts

Im Rahmen des Projekts „HerzCheck“ hatten es sich die Konsortialpartner zum Ziel gesetzt, eine neue, ambulante und sektorenübergreifende Versorgungsform zu entwickeln, die auf der Zusammenarbeit zwischen niedergelassenen Haus- und Fachärzten und einem kardiologischen Expertenzentrum beruhte und das Angebot eines telemedizinisch betreuten Diagnostikangebots in mobilen Einheiten sowie Empfehlungen zur Prävention, leitliniengerechter Therapie und weiterführender Diagnostik einschloss. Das neue Versorgungsmodell hat eine verbesserte Prognose, Verbesserung der Lebensqualität, zusätzliche Lebensjahre für die betroffenen Patienten sowie eine Reduzierung der Kosten im Gesundheitssystem zur Versorgung herzinsuffizienter Patienten zum Ziel. Zusätzlich können die gewonnenen Erkenntnisse auch für die Diagnostik und Versorgung anderer Erkrankungen/Körperregionen mittels mobiler Einheiten genutzt werden.

Die nachfolgende Abbildung 2 gibt einen Überblick über die Leistungen und Interventionen des Projekts „HerzCheck“ im Vergleich zur Regelversorgung.

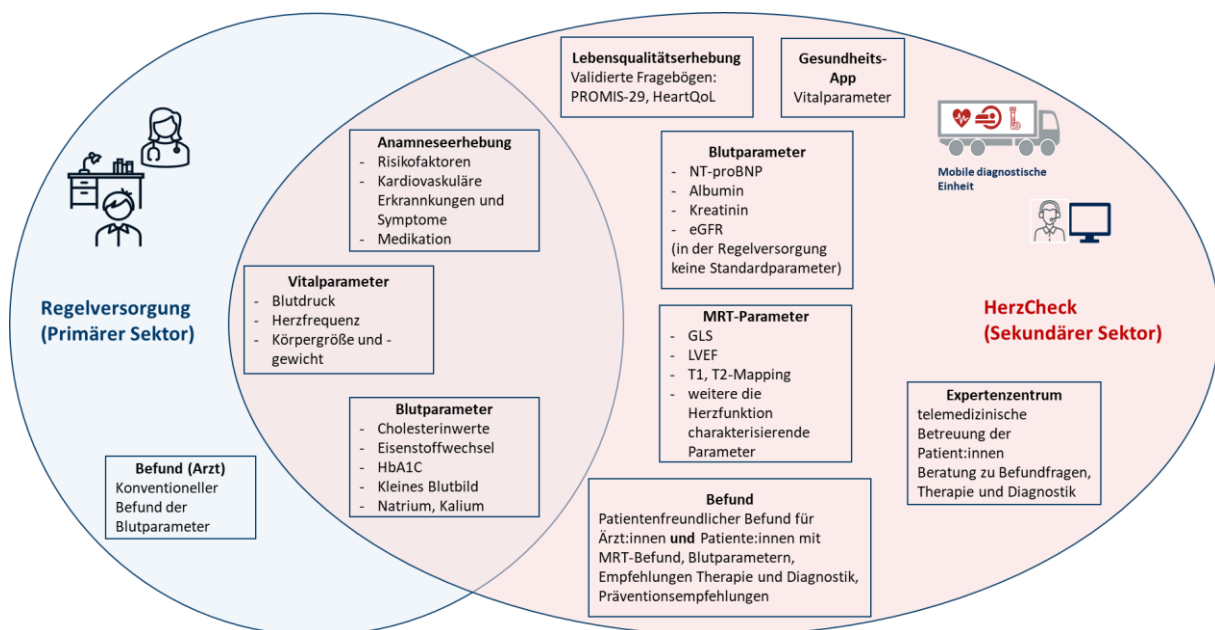


Abbildung 2: Überblick über die Leistungen und Interventionen des Projekts "HerzCheck" im Vergleich zur Regelversorgung

Die neue Versorgungsform des HerzCheck-Projekts dient der Früherkennung und Prävention der Herzinsuffizienz bei asymptomatischen Patient:innen im Alter von 40 bis 69 Jahren mit Risikofaktoren für die Entwicklung dieser chronischen Erkrankung und adressiert die ambulante Versorgung der Bevölkerung in strukturschwachen Regionen.

Die behandelnden Haus- und Fachärzt:innen spielen in dieser Versorgungsform eine zentrale Rolle, da sie über das Wissen um die individuellen Risikofaktoren und Vorerkrankungen der betroffenen Patient:innen verfügen. Dies eröffnet ihnen die Möglichkeit ihre Patient:innen mit kardiovaskulären Risikofaktoren eine moderne, ambulante Diagnostik wohnort- und zeitnah zu vermitteln, was besonders in strukturschwachen Regionen von großer Bedeutung ist. Die Zusammenarbeit der niedergelassenen Haus- und Fachärzt:innen mit dem für die

HerzCheck-Untersuchung ärztlicherseits verantwortlichen telemedizinischem Expertenzentrum erfolgt auf Basis einer zwischen beiden Parteien geschlossenen Vertrags zur Leistungserbringung. Die Grundlage für die Teilnahme der Patient:innen an der Untersuchung bildet der zwischen dem Expertenzentrum und der Krankenkasse AOK Nordost geschlossene Vertrag zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V.

Die behandelnden Haus- und Fachärzt:innen prüften anhand der ihnen vorliegenden Einschlusskriterien die Eignung ihrer Patient:innen für die geplante HerzCheck-Untersuchung und wogen den Nutzen für die jeweiligen Patient:innen auf der Basis der individuellen Risikofaktoren der Patient:in ab. In einem persönlichen Gespräch informierte der behandelnde Arzt oder die behandelnde Ärztin die Patientin bzw. den Patienten über die Teilnahmemöglichkeit an der HerzCheck-Untersuchung. Die teilnehmenden Ärzt:innen erhielten für den ihnen entstandenen Aufwand eine Aufwandspauschale von 25 EUR pro AOK Nordost versicherter Patient:in, die in das Projekt eingeschrieben wurde.

Die Patientin oder der Patient kontaktierte den Terminservice (Hotline) des Projekts und erhielt in einem Zeitfenster von 2 bis 4 Wochen einen Termin für die telemedizinisch betreute, mobile HerzCheck-Untersuchung an einem Standort des Projekts "HerzCheck" in Wohnortnähe. Ggf. wurden die Patient:innen bei der Terminanfrage durch die Arztpraxis unterstützt. Im Zuge der Studienteilnahme erhoben die ärztlichen Mitarbeitenden des Experten- und Studienzentrums DHZC in einem telemedizinisch geführten Gespräch bei der Patientin bzw. dem Patienten eine vollständige Anamnese einschließlich der Abfrage möglicher MRT-Ausschlusskriterien. Anschließend erfolgte eine Blutentnahme und die kurze, kontrastfreie und nicht-invasive MRT-Untersuchung in einem mobilen MRT-Gerät (Philips, 1,5T) mit vorliegender CE-Konformität. Die Untersuchung erfolgt am ausgewählten Standort durch das in der Untersuchung erfahrene, für die Durchführung von kardialen MRT-Untersuchungen qualifizierte, medizinisch-technische Personal in der mobilen MRT-Untersuchungseinheit entsprechend der in Verfahrensanweisungen (SOP) festgelegten, qualitätsgesicherten Abläufe. Die Prozesse und Abläufe wurden durch die ärztlichen Experten des Studienzentrums DHZC telemedizinisch überwacht. Die ärztliche Verantwortung für die Untersuchungsdurchführung lag beim Studienleiter. Nach Abschluss der MRT-Untersuchung beantworteten die Patientin oder der Patient Fragen zur Lebensqualität anhand der validierten Fragebögen PROMIS-29 und HeartQoL. Der gesamte Untersuchungsablauf umfasste eine Zeitdauer von ca. 35 min pro Patient:in. Die Analyse der Blutproben erfolgte zur Sicherstellung der Vergleichbarkeit und Einheitlichkeit in einem Zentrallabor, dem IMD Labor Oderland GmbH.

Die Daten wurden tagesaktuell über eine gesicherte Leitung an das ärztliche Expertenzentrum DHZC übermittelt und dort von den ärztlichen Mitarbeitenden des Projekts "HerzCheck" ausgewertet und befundet. Im Nachgang erhielten sowohl die Patient:innen als auch ihre behandelnden Ärzt:innen einen Befund postalisch zugesandt, der im Falle der Interventionsgruppe patientenfreundlich gestaltet war und neben einer Erläuterung des MRT-Befundes und der Blutparameter auch Empfehlungen zur Minimierung der Risikofaktoren, zur leitliniengerechten Therapie und ggf. zur weiterführenden Diagnostik enthielt. Weiterhin wurde diesen Patient:innen auch die Nutzung der Gesundheits-App CardioCoach des BNK zur Erfassung und Kontrolle ihrer Risikofaktoren empfohlen.

Die Abläufe der Projektteilnahme wurden für die Patient:innen und Ärzt:innen in zwei Schemata zusammengefasst und beiden Gruppen zur Information zur Verfügung gestellt. Der Patient:innenpfad und der Ärzt:innenpfad liegen diesem Bericht als Anlage 1 bei.

## **2.3 Beschreibung Ablauf des Projekts**

Das Projekt „Erkennung einer frühen Herzinsuffizienz mittels telemedizinischer Verfahren in strukturschwachen Regionen – HerzCheck“ wurde mit dem finalen Bescheid zum 01.10.2020 bewilligt. Die Bewilligung sah eine Laufzeit von 36 Monaten und ein Fördervolumen von 7.075.750 EUR für die Realisierung des Vorhabens vor. Mit diesem Bescheid lagen die Voraussetzungen für den Start des Projekts vor.

Die Umsetzung erfolgte in vier aufeinander abgestimmten Phasen. Im Verlauf der ersten Phase (Vorbereitungsphase) wurden die Voraussetzungen für die rechtssichere und regulatorien-konforme Umsetzung sowie die infrastrukturelle und technische Durchführung des Vorhabens geschaffen. In der zweiten Phase, die sich zeitlich mit der dritten Phase überlappte, lag der Fokus der Aktivitäten auf der Rekrutierung niedergelassener Ärzte:innen als Leistungserbringende für das Projekt sowie auf der Rekrutierung von Patient:innen für die Projekt- und Studienteilnahme. Die dritte Phase des Projekts war durch die Durchführung der klinischen Studie geprägt. An diese schloss sich mit der Evaluation des Vorhabens die vierte Phase der Projektumsetzung an.

### **2.3.1 Vorbereitung der rechtlichen, infrastrukturellen und technischen Voraussetzungen für die Studiendurchführung**

Die Anfangsphase des Projekts war durch die sorgfältige Vorbereitung der rechtlichen, infrastrukturellen und technischen Voraussetzungen für die Studiendurchführung geprägt. Aufgrund der geplanten telemedizinischen Durchführung der Untersuchungen in mobilen Diagnostikeinheiten an 12 verschiedenen Standorten in zwei Bundesländern gestaltete sich die Vorbereitung sehr komplex und war durch vier parallel verlaufende Tätigkeitsfelder mit sehr unterschiedlicher inhaltlicher Ausrichtung gekennzeichnet.

#### *Rechtssichere Ausgestaltung des Projekts und Qualitätssicherungsmaßnahmen*

Das erste Tätigkeitsfeld widmete sich der Vorbereitung der rechtssicheren und gesetzeskonformen Durchführung von Projekt und Studie. Ein Schwerpunkt lag auf der rechtlichen Ausgestaltung des Projekts und der Sicherstellung der ethisch-regulatorischen sowie datenschutzkonformen Durchführung des Projekts und der Studie. Dies beinhaltete sowohl die rechtliche Regelung des Binnenverhältnisses im Konsortialprojekt als auch die vertragliche Regelung der Zusammenarbeit mit den klinischen Standorten des HerzCheck-Projekts und den niedergelassenen Haus- und Fachärzt:innen, die im Rahmen ihrer Teilnahme am Projekt Leistungen erbrachten, sowie weiterhin die vertragliche Sicherung der Zusammenarbeit mit weiteren Dienstleistern.

Ein wichtiger Aspekt für die erfolgreiche Durchführung des Projekts war die Sicherstellung der Durchführung der klinischen Studie „HerzCheck“ entsprechend den regulatorischen Anforderungen. Die Studie „HerzCheck“ wird entsprechend §3 Nr. 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) als sonstige klinische Studie unter Einsatz eines Medizinprodukts klassifiziert. Sie unterlag somit der berufsrechtlichen Beratungspflicht. Unter

Federführung und in Verantwortung der ärztlichen Leitung der Studie wurde der Antrag zur berufsrechtlichen Beratung der Durchführung der Studie „Erkennung und Prävention einer frühen Herzinsuffizienz mittels telemedizinischer Verfahren in strukturschwachen Regionen“ der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin vorgelegt und mit Votum vom 19.05.2021 final positiv beschieden. Mit diesem Votum lagen die ethisch-rechtlichen Voraussetzungen für den Start der Studie vor.

Zur Sicherstellung der datenschutzkonformen Durchführung des Projekts „HerzCheck“ wurde im Zuge des Verlaufs des ersten Arbeitspakets ein Datenschutzkonzept durch die Konsortialpartner erstellt, das alle Abläufe innerhalb des Projekts – vom Einschluss der AOK Nordost-Versicherten in das Projekt „HerzCheck“ bis zum Abschluss der Evaluation umfasste.

### Standortgewinnung und infrastrukturelle Ertüchtigung der Standorte für die Aufstellung der mobilen MRT-Diagnostikeinheiten

Die neue Versorgungsform basiert auf einer wohnortnahen ambulanten diagnostischen Früherkennungsuntersuchung der Bevölkerungsgruppe mit erhöhten Risikofaktoren für die Entwicklung einer Herzinsuffizienz mittels telemedizinisch gestützter Verfahren in mobilen MRT-Diagnostikeinheiten in strukturschwachen Regionen. Vor diesem Hintergrund wurde für die Auswahl und Vorbereitung geeigneter Standorte für die Platzierung der mobilen Diagnostikeinheiten zunächst eine Auswahlmatrix erarbeitet. Berücksichtigung fanden hier sowohl Aspekte der Ausgewogenheit zwischen ländlichen und urban geprägten Strukturen als auch die Gewährleistung einer möglichst großen räumlichen Abdeckung der Zielregionen Mecklenburg-Vorpommern und Brandenburg (Zieschang, et al., 2024).

Für die Auswahl der konkreten Aufstellorte wurden folgende Anforderungen definiert:

- Gute Erreichbarkeit mit öffentlichem und privatem Nahverkehr
- Infrastrukturelle Anbindung (Strom, Wasser, Untergrund) des Aufstellplatzes entsprechend den technischen Anforderungen der mobilen MRT-Einheit möglich
- Bautechnische Ertüchtigung des Aufstellplatzes im Zeit- und Kostenrahmen möglich
- Anbindung an Notärztliche Versorgung gegeben

Auf Grundlage dieser Kriterien wurden Klinische Einrichtungen in Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern als Standorte für die mobilen MRT-Einheiten ausgewählt und als Dienstleister für die Erbringung der gesundheitlichen Versorgungsleistung vertraglich in das Projekt eingebunden.

Folgende Standorte und Einrichtungen konnten als Standorte des Projekts „HerzCheck“ gewonnen werden:

Tabelle 2: Standorte des HerzCheck-Projekts und teilnehmende Einrichtungen in den Bundesländern Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern

Brandenburg		Mecklenburg-Vorpommern	
<b>Templin</b>	Sana Krankenhaus Templin	<b>Wolgast</b>	Kreiskrankenhaus Wolgast
<b>Neuruppin</b>	Medizinische Hochschule Brandenburg	<b>Ueckermünde</b>	Ameos Klinikum Ueckermünde
<b>Eberswalde</b>	GLG Werner-Forßmann-Klinikum Eberswalde	<b>Wismar</b>	Sana HANSE Klinikum Wismar
<b>Forst</b>	Lausitz Klinik Forst	<b>Stralsund</b>	MVZ für Radiologie und Nuklearmedizin Stralsund mbH
<b>Potsdam</b>	Universität Potsdam	<b>Rostock</b>	Klinikum Südstadt Rostock
<b>Frankfurt (Oder)</b>	Klinikum Frankfurt (Oder)		
<b>Senftenberg</b>	Sana Kliniken Niederlausitz		

Aus der nachfolgenden Abbildung 3 ist ersichtlich, in welchem Maße das Projekt “HerzCheck” zum Ausbau der versorgungstechnischen Infrastruktur in den strukturschwachen Regionen der Bundesländer Brandenburg und Mecklenburg beitrug. Die bis Mitte des Jahres 2022 ausgebauten 12 Standorte ermöglichen dauerhaft die Aufstellung einer mobilen MRT-Diagnostikeinheit für kardiale Untersuchungen, gestatten aber auch die Nutzung für andere mobile diagnostische Einheiten.

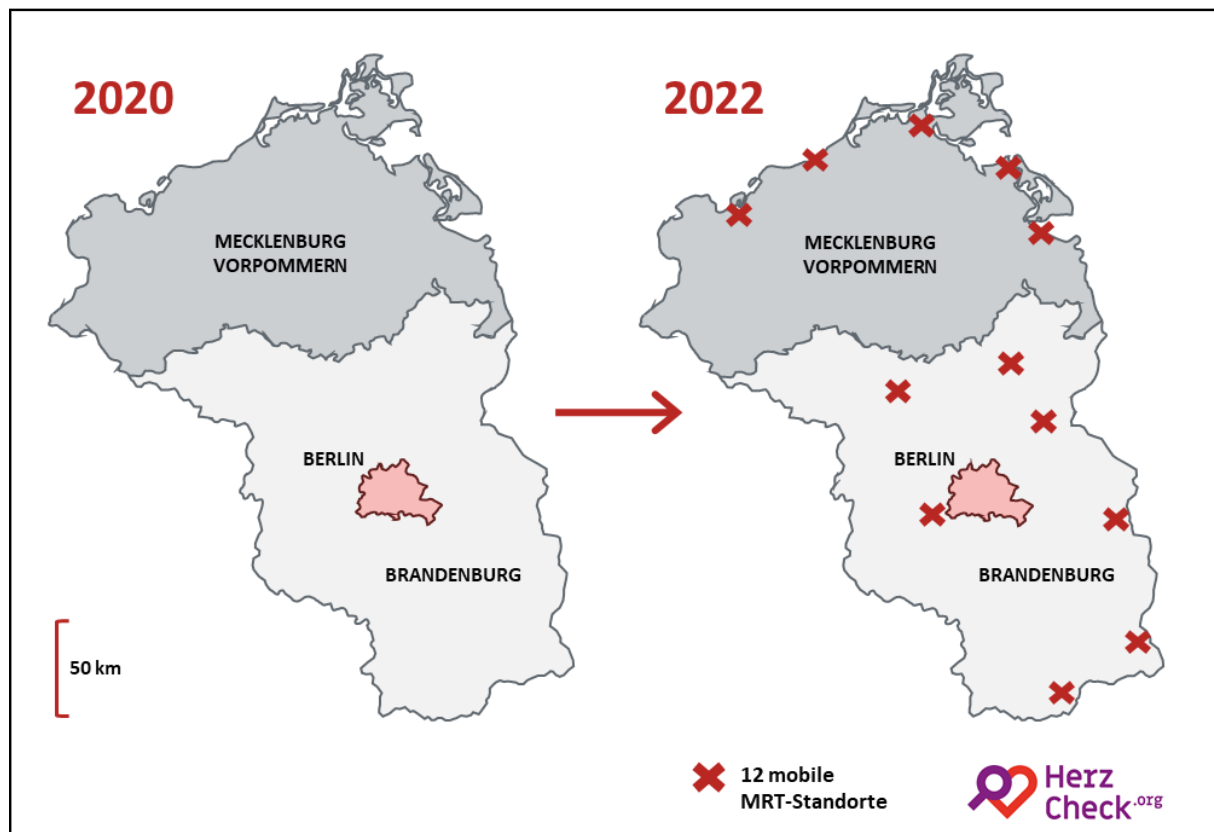


Abbildung 3: Räumliche Verteilung der Standorte in Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern

Die technischen Voraussetzungen für die Aufstellung der mobilen MRT-Einheiten waren an den Standorten in unterschiedlichem Maße vorhanden. Gemeinsam mit den Verantwortlichen der Standorte wurden die technischen Maßnahmen zur Ertüchtigung der Aufstellorte festgelegt. Art und Umfang der erforderlichen Baumaßnahmen wurden in einer Anlage zum Standortvertrags erfasst. Die Umsetzung der Maßnahmen erfolgte im Auftrag des Projekts „HerzCheck“ und unter der Verantwortung und Koordination durch die medneo GmbH. Die Baumaßnahmen betrafen im Wesentlichen die Anbindung des geplanten Aufstellplatzes entsprechend der technischen Anforderungen der mobilen MRT-Einheit an die Stromversorgung des Standorts sowie die Herrichtung des Untergrunds des Aufstellplatzes für die planare, erschütterungsfreie und druckstabile Aufstellung der 27t schweren mobilen MRT-Diagnostikeinheit.

#### Aufbau der IT-Infrastruktur und des Netzwerks

Die Studie „HerzCheck“ sah eine zentral gesteuerte, telemedizinische Untersuchungsdurchführung in mobilen Diagnostikeinheiten an 12 Standorten in zwei Bundesländern vor. Hierfür wurden in einem ersten Schritt die Workflow- und Prozesssteuerung der IT-technischen Umsetzung definiert und eine Reihe von Anforderungen für den Aufbau der IT-Infrastruktur festgelegt, die nachfolgend aufgeführt sind:

- Erfassung der Patient:innendaten inklusive Gesundheitsdaten in einem Patientenaktensystem
- Archivierung von MRT-Bilddateien und Befunden
- Auswertung und automatisierte Befundung der Untersuchungsdaten
- Möglichkeit der online-Terminvergabe für teilnahmeinteressierte Patient:innen
- Einbindung eines externen Datenportals für die Überführung von Labordaten in das Patientenaktensystem des Projekts „HerzCheck“
- Technische Einbindung des telemedizinischen Expertenzentrums
- Einbindung der Unabhängigen Datentreuhandstelle der Charité für die Pseudonymisierung der Daten
- Export der pseudonymisierten Daten an die Datenbank des Evaluators

Die Arbeiten zum Aufbau der IT-Infrastruktur starteten mit der Definition der Anforderungen an die erforderliche Software, Marktrecherche, der Auswahl der Anbieter anhand der vorliegenden Angebote und der Beauftragung.

Der neuartige Prozessablauf des Projekts basierte auf einem telemedizinischen Ansatz und integrierter Auswertungs- und Befundungs-Software. Für die Integration in den Prozess entsprechend der Projektanforderungen war eine Anpassung der Schnittstellen der Software erforderlich sowie studienspezifische Modifikationen der Software, um eine optimale Funktionalität und Integration sicherzustellen. Dies beinhaltete insbesondere die Digitalisierung der Studienunterlagen, so z.B. den Arztanamnesebogen und die Fragebögen zur Lebensqualität. Die Umsetzung der Anpassungen wurde in enger Abstimmung mit den Anwendern und unter Beachtung der medizin-regulatorischen und datenschutzrechtlichen Anforderungen realisiert. Die Erprobung der Funktionalität der aufgesetzten IT-Struktur

erfolgte im Rahmen von iterativen Testläufen mit Probedaten. Der finale Funktionstest erfolgte im Zuge der Erprobung des gesamten Versorgungsprozesses.

Neben der IT-technischen Ausgestaltung wurde auch die IT-infrastrukturelle Vorbereitung des Projekts vorangetrieben. So wurden die notwendige Hardware für die telemedizinische Anbindung der mobilen MRT-Diagnostikeinheiten an das Prüfzentrum DHZC ebenso wie die Hardware für die Auswertung der MRT-Daten ausgewählt und in die Prozessabläufe integriert. Hierbei waren insbesondere Fragen der IT- und Netzwerksicherheit zu beachten. Die hiermit verbundenen Fragestellungen wurden durch den Einsatz eines autarken Servers in einer DMZ-Umgebung des DHZC gelöst.

Ergänzend zu Gestaltung und Aufbau der IT-Umgebung des HerzCheck-Projekts wurde der Internetauftritt des HerzCheck-Projekts konzipiert und erstellt.

### Erprobung des Versorgungsprozesses

Der Schwerpunkt dieses Tätigkeitsfeldes lag auf der Sicherstellung eines stabilen, telemedizinischen, qualitätsgesicherten Prozessablaufs. Entsprechend wurden für alle Abläufe im Rahmen der Studie studienspezifische Verfahrensanweisungen (Standard Operating Procedure = SOP) erstellt und sowohl die Mitarbeitenden der medneo GmbH, die in den mobilen MRT-Diagnostikeinheiten tätig waren, als auch die Mitarbeitenden des Prüfzentrums am DHZC hinsichtlich ihrer Einhaltung geschult.

Nach Abschluss der technischen Vorbereitungen wurde der Prozessablauf erprobt, optimiert und nach erfolgreicher Validierung im Rahmen von Testläufen freigegeben. Der Gesamtprozess umfasste die Onlineanmeldung und das Anlegen der digitalen Patientenakte unter Nutzung der Krankenkassenkarte, die telemedizinische Videoaufklärung und die Erstellung der digitalen Formulare, das automatische Einlesen der Daten der Blutabnahme, die MRT-Bildbearbeitung und Befundung des Herzens bis hin zum Erzeugen eines Arztbriefes und eines Befundes.

Mit der erfolgreichen Validierung des Prozessablaufs waren alle Voraussetzungen für den Start der Studie geschaffen.

## **2.3.2 Öffentlichkeitsarbeit**

### Kommunikationskonzept und -strategie

Ein zentraler Bestandteil und entscheidender Erfolgsfaktor des HerzCheck-Projekts war die Öffentlichkeitsarbeit, die einen Schwerpunkt der Tätigkeiten im gesamten Projektverlauf darstellte. In Vorbereitung der Öffentlichkeitsarbeit wurden sowohl ein umfassendes Kommunikationskonzept erarbeitet als auch eine strategische Ausrichtung entwickelt, um die verschiedenen Stakeholder auf strukturierte und effiziente Weise gezielt anzusprechen. Die konkreten Zielsetzungen dieser Kommunikationsmaßnahmen umfassten neben der Rekrutierung von Patient:innen auch die Gewinnung von Ärzt:innen zur Teilnahme am Projekt sowie die Sensibilisierung der Öffentlichkeit für die Bedeutung der frühzeitigen Erkennung der Herzinsuffizienz.

In einer Stakeholder-Analyse wurden die folgenden Zielgruppen der Öffentlichkeitsarbeit identifiziert:

- Patient:innen, die auf Grund der bei ihnen auftretenden kardiovaskulären Risikofaktoren für die Teilnahme am Projekt geeignet waren
- niedergelassene Haus- und Fachärzt:innen, deren Patient:innen auf Grund ihres Risikoprofils die Kriterien für den Einschluss in das Projekt erfüllten
- die Öffentlichkeit mit den Untergruppen:
  - o allgemeine Bevölkerung in den Bundesländern Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern
  - o Fachpublikum, Fachgesellschaften, Berufsverbände, Kassenärztliche Vereinigungen
  - o Patientenorganisationen
  - o Politische Stakeholder: Vertreter der Regional- und Landespolitik in den Bundesländern Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern

Auf der Basis des Kommunikationskonzepts und der Kommunikationsstrategie wurden Informationsmaterialien für die niedergelassenen Haus- und Fachärzt:innen und ihre Patient:innen sowie die klinischen Standorte erstellt. Alle Informationsmaterialien liegen diesem Bericht als Anlagen 2 bis 6 bei. Weiterhin wurde mit der projektspezifischen HerzCheck-Website ([www.herzcheck.org](http://www.herzcheck.org)) ein Internetauftritt erstellt, der Informationen über das Projekt und die Studie, Teilnahmemöglichkeiten und Informationen über die Erkrankung selbst, Präventionsmöglichkeiten und Risikofaktoren bereitstellte.

Neben den Informationsmaterialien wurden zielgruppenspezifische Informationsangebote erarbeitet. So wurde ein Informations- und Schulungskonzept für teilnahmeinteressierte Haus- und Fachärzt:innen erstellt, das integraler Bestandteil der Rekrutierungsstrategie wurde. Eine weitere wichtige Maßnahme der Öffentlichkeitsarbeit war die Erstellung zweier zielgruppenspezifischer Informations-Videos für Patient:innen und Ärzt:innen, in denen die Abläufe der Studie erklärt wurden. ([Der Ablauf einer MRT-Untersuchung im HerzCheck-Trailer - YouTube](#), [Das Projekt HerzCheck: Ablauf und Vorteile für Ärzt\\*innen - YouTube](#))

Im Fokus der Öffentlichkeitsarbeit stand weiterhin die Ansprache der Öffentlichkeit, um die Sichtbarkeit und Akzeptanz des Untersuchungsangebots des Projekts zu erhöhen und die Öffentlichkeit für die Bedeutung der Prävention und Früherkennung einer Herzinsuffizienz zu sensibilisieren. Im Zuge der Kommunikationsstrategie wurden Konzepte zur Ansprache der Öffentlichkeit über Presse, Soziale Medien, Medien und Veranstaltungen erarbeitet, die dynamisch an den Projektverlauf angepasst wurden.

#### *Ansprache und Gewinnung von niedergelassenen Haus- und Fachärzt:innen sowie Patient:innen mit Risikofaktoren für das Auftreten einer Herzinsuffizienz*

Die gezielte Ansprache und Gewinnung von niedergelassenen Haus- und Fachärzt:innen als ärztliche Leistungserbringende im Rahmen der Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V sowie die Rekrutierung von Patient:innen mit Risikofaktoren für die Entwicklung einer Herzinsuffizienz standen im Mittelpunkt der Öffentlichkeitsarbeit. Die Konsortialpartner setzten hierfür auf eine gezielte, fachspezifische Kommunikation, die speziell auf die Bedürfnisse und das Wissen der jeweiligen Zielgruppe abgestimmt war. Als effektive Maßnahme der Rekrutierung der niedergelassenen Haus- und Fachärzt:inne erwies sich die direkte und persönliche Ansprache. Für eine großflächige Rekrutierung innerhalb kurzer Zeit

wurde die Verbreitung von Informationen über das Projekt durch die Arztberater der AOK Nordost genutzt. Diese in Form von Kampagnen durchgeführte Maßnahme wurde durch die direkte telefonische und persönliche Ansprache der niedergelassenen Ärzt:innen durch den ärztlichen Leiter der Studie unterstützt. Als sehr effektiv in der Ansprache der niedergelassenen Ärzt:innen erwies sich die Einbindung von Ärztenetzwerken oder Medizinischen Versorgungszentren, die ihrerseits als Multiplikatoren fungierten und die Rekrutierung durch Informationsveranstaltungen und Informationsvermittlung unterstützten. Des Weiteren wurde ein Informations- und Schulungsangebot zu den Themen Herzinsuffizienz und Früherkennung für interessierte Ärzt:innen entwickelt (Anlage 7). In mehreren Vorträgen wurden die aktuellen Erkenntnisse auf dem Gebiet der Herzinsuffizienzforschung vorgestellt sowie die Entwicklungen im Bereich der Diagnostik und der Möglichkeiten der frühzeitigen Diagnostik. Dieses anfänglich online in Form eines Webinars durchgeführte Schulungsangebot wurde im weiteren Projektverlauf in eine Präsenzveranstaltung überführt bzw. in bestehende Angebote von Ärztenetzwerken oder Klinikstandorten integriert (Anlage 7).

An der Teilnahme am Projekt interessierte Ärzt:innen wandten sich entweder direkt an das DHZC oder bekundeten ihr Interesse gegenüber den Arztberater:innen der AOK und erhielten ein Starterpaket, das alle für die Projektteilnahme relevanten Unterlagen für die Ärzt:innen und ihre Patient:innen enthielt.

Für die Rekrutierung der Patient:innen mit Risikofaktoren wurden schwerpunktmäßig zwei Wege genutzt. Zum einen schlossen Ärzt:innen im Rahmen ihrer vertraglich vereinbarten Leistungserbringung ihre teilnahmegeeigneten Patient:innen in das Projekt ein, nachdem sie diese in einem persönlichen Gespräch über das Projekt und die Teilnahmemöglichkeit informiert hatten. Zum anderen wurden die Patient:innen mit Risikofaktoren direkt durch ihre Krankenkasse über das Projekt „HerzCheck“ und die Möglichkeit der Teilnahme am Screening informiert. Diese Ansprache erfolgte in Form eines persönlichen, postalischen Anschreibens, das durch die AOK Nordost an ihre Versicherten auf der Basis der vorliegenden Daten über bekannte Risikofaktoren der Versicherten versandt wurde. Große Resonanz und Interesse haben auch die in verschiedenen Zeitungen geschalteten Anzeigen erzeugt.

### Sensibilisierung der Öffentlichkeit für die Themen Prävention und Früherkennung der Herzinsuffizienz

Neben der Ansprache von Ärzt:innen und Patient:innen bildete die gezielte Ansprache der Öffentlichkeit einen wichtigen Bestandteil der Öffentlichkeitsarbeit. Der Schwerpunkt lag hierbei auf der Sensibilisierung der Öffentlichkeit für das Thema Herzinsuffizienz und die Stärkung der Möglichkeiten der Früherkennung und Prävention dieser chronischen Erkrankung. Als besonders effektive Maßnahme erwies sich dabei das Format der Eröffnungsveranstaltungen an den einzelnen Standorten, an denen neben den Haus- und Fachärzt:innen in den Regionen sowie dem medizinischen Fachpersonal der beteiligten Kliniken auch Vertreter der Regional- und Landespolitik und Vertreter der Presse teilnahmen. Hierdurch wurde eine große Bekanntheit und Akzeptanz in den Regionen erzeugt, die die weitere Rekrutierung von Ärzt:innen und Patient:innen unterstützte. TV-Beiträge in überregionalen Sendern (z. Bsp.: Frühstücksfernsehen im ZDF; RBB und NDR) sowie lokalen TV-Kanälen (z. Bsp.: Usedom-TV u.a.) erhöhten die Sichtbarkeit der Thematik und des Innovationsfondsprojektes deutlich. Als Beispiel sei hierfür ein Fernsehbeitrag des ZDF-Morgenmagazins „Volle Kanne“ genannt. Im Zuge der Sendung am 14.02.2022 wurde über

das Projekt „HerzCheck“ in einem eigenen Beitrag berichtet und deutschlandweit großes Interesse am HerzCheck-Projekt weckte.

### **2.3.3 Durchführung der Studie „HerzCheck“**

#### Operative Durchführung

Die Studie „HerzCheck“ wurde an den im Zuge der Vorbereitungsphase ausgewählten und vertraglich eingebundenen 12 Standorten in strukturschwachen Regionen Brandenburgs und Mecklenburg-Vorpommerns durchgeführt. Die operative Durchführung der kardialen MRT-Untersuchung erfolgte in mobilen MRT-Diagnostikeinheiten. Unterstützend war ein kleineres Fahrzeug im Einsatz, das als mobiles Sprechzimmer ausgestattet war. Dieses Begleitfahrzeug diente sowohl als Ort für die Aufnahme der Studienteilnehmenden als auch für die telemedizinische Betreuung der Teilnehmenden. Die Koordination des Einsatzes beider Fahrzeuge erfolgte bedarfsgerecht. Wobei die Zahl der für die Untersuchung angemeldeten Patient:innen an den jeweiligen Standorten als Grundlage diente. An den Standorten der mobilen MRT-Diagnostikeinheit wurden die Patient:innen durch die ärztlichen Mitarbeitenden des Studienzentrums telemedizinisch betreut und über die Studie, ihre Abläufe und Prozesse aufgeklärt. Die Durchführung der Untersuchungen an den Standorten erfolgte ausschließlich durch medizinisch-technisches Personal, das durch die ärztlichen Mitarbeitenden des Studienzentrums zu jedem Zeitpunkt der Untersuchungsdurchführung telemedizinisch supervidiert wurde. Hierbei war jederzeit eine Übernahme der Untersuchungsdurchführung durch das ärztliche Personal über einen remote-Zugriff möglich. Die ärztliche Verantwortung für die Untersuchungsdurchführung wurde durch die Studienleitung des DHZC übernommen. Die Bereitstellung der mobilen MRT-Diagnostikeinheit, die Untersuchungsdurchführung selbst sowie die mit der Untersuchungsdurchführung verbundenen Verantwortlichkeiten wurden in einem zweiseitigen Vertrag zwischen dem Konsortialpartner medneo GmbH (Eigentümer und Betreiber der mobilen MRT-Diagnostikeinheiten) und dem DHZB/Charité als Konsortialführer und ärztlicher Leitung der Studie „HerzCheck“ geregelt.

Der Zeitraum der aktiven Studienuntersuchungen begann am 21. Juni 2021 und endete nach 22 Monaten am 06.04.2023. An insgesamt 664 Untersuchungstagen wurden 4.784 Untersuchungen durchgeführt. Die Gesamtzahl der Untersuchungen setzt sich dabei aus der Zahl der Untersuchungen der 4.537 Teilnehmenden zum Zeitpunkt Baseline (t0) und der Untersuchungen zum Zeitpunkt 12-Monats-Follow-Up (t1) zusammen.

#### Studienablauf

Die Studie „HerzCheck“ war als zweigeteilte Studie konzipiert, die zwei Module mit unterschiedlichen Endpunkten umfasste. Modul A wurde als Querschnittsstudie durchgeführt.

Modul B folgte als darauf aufbauende, kMRT-gestützte, prospektive, randomisierte kontrollierte klinische Studie nach dem PROBE-Design („Prospective Randomized Open Blinded Endpoint“) mit einer Nachverfolgungsperiode von 12 Monaten und erneuter kMRT-Untersuchung.

Studieneinschluss und Screening-Untersuchung (Modul A)

Wie im Abschnitt 3.4 beschrieben, erfolgte die Rekrutierung der Studienteilnehmenden aus der Gruppe der Patient:innen mit Risikofaktoren, die am Programm der Besonderen Versorgung „HerzCheck“ teilnahmen und durch ihre behandelnden Haus- und Fachärzte in das Projekt eingeschrieben wurden sowie aus der Gruppe der Versicherten der AOK Nordost, die aufgrund der bei ihnen festgestellten Risikofaktoren durch die AOK Nordost postalisch über die Studienteilnahme informiert wurden. Vor ihrer Studienteilnahme wurden die teilnahmeinteressierten Patient:innen durch die Prüffärzt:innen des telemedizinischen Expertenzentrums in einem Gespräch über die Ziele der Studie, den Ablauf, den Nutzen für die Teilnehmenden sowie die Risiken aufgeklärt und über ihre Rechte und Pflichten im Rahmen ihrer Studienteilnahme informiert. Der Einschluss der Patient:innen in die Studie erfolgte auf Basis einer schriftlichen Einwilligung in die Teilnahme und der Bestätigung der Studienärzt:in. 4.537 Patient:innen mit kardiovaskulären Risikofaktoren wurden als Studienteilnehmende in die Studie eingeschlossen.

Alle Teilnehmenden durchliefen einen umfassenden, qualitätsgesicherten Untersuchungsablauf, der eine strukturierte Anamnese, laborchemische Untersuchungen, die Erfassung der Vitalparameter, eine kardiale Magnetresonanztomographie (kMRT) sowie validierte Fragebögen zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (QoL) umfasste.

Im Nachgang zur Untersuchung erhielten sowohl die Teilnehmenden als auch ihre behandelnden Ärzt:innen einen konventionellen Befundbericht entsprechend Standard of Care sowie ggf. Empfehlungen zur weiterführender Diagnostik.

Eine detaillierte Darstellung der Studienabläufe ist im Studienprotokoll gegeben (Kelle, et al., 2025).

Die im Zuge der Studienvisite erhobenen Parameter sind in Tabelle 3 aufgeführt.

*Tabelle 3: Übersicht der während der Studienvisite erhobenen Parameter*

	Relevante erhobene Parameter
Fragebogen-basierte Anamnese	Kardiovaskuläre Risikofaktoren (Hypercholesterinämie, arterielle Hypertonie, Rauchen/Tabakkonsum, chronischer Diabetes mellitus, chronische Nierenerkrankung)
	Kardiovaskuläre Erkrankungen (Herzinsuffizienz, koronare Herzkrankheit, Myokardinfarkt, Arrhythmie, Schlaganfall)
	Frühere kardiovaskuläre Krankenhausaufenthalte
	Kardiovaskuläre Symptome (Dyspnoe, Ödeme, Brustschmerzen, Synkope)
	Aktuelle Medikation
	Bewegung (Häufigkeit, Intensität)
	Alkoholkonsum (Häufigkeit)
	Frühere Operationen
	COVID-19-Impfungen und/oder Infektionen
	Krebserkrankungen in der Vorgeschichte
Kontraindikationen für die kardiale Magnetresonanztomographie (MRT)	
Vitalparameter	Blutdruck

		Herzfrequenz
		Körpergröße
		Körpergewicht
Laboranalysen	Blut	N-terminales pro B-Typ natriuretisches Peptid (NT-proBNP)
		Eisen, Ferritin, Transferrin, Transferrinsättigung
		Kreatinin, geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (eGFR)
		Gesamtcholesterin, High-Density-Lipoprotein (HDL)- und Low-Density-Lipoprotein (LDL)-Cholesterin, Triglyceride
		Hämoglobin A1c (HbA1c)
		Komplettes Blutbild ohne Differenzialblutbild
	Urin	Natrium, Kalium, Chlorid
		Kreatinin
		Albumin
Kardiale Magnetresonanztomographie	Linker Ventrikel	Global longitudinal strain (GLS)
		Ejektionsfraktion (LVEF)
		Enddiastolischer Durchmesser (LVEDD)
		Enddiastolisches Volumen (LVEDV)
		Endsystolisches Volumen (LVESV)
		Schlagvolumen (LVSV)
		Herzzeitvolumen
		Enddiastolische Dicke des basalen Septums und der lateralen Wand
	Rechter Ventrikel	Myokardmasse
		Ejektionsfraktion (RVEF)
		Enddiastolischer Durchmesser (RVEDD)
		Enddiastolisches Volumen (RVEDV)
	Vorhöfe	Endsystolisches Volumen (RVESV)
		Schlagvolumen (RVSV)
	Mapping (nativ)	Enddiastolischer Durchmesser
		T1-Relaxationszeit
	Aufsteigende Aorta	T2-Relaxationszeit
		Durchmesser
Fragebögen zur Lebensqualität		HeartQoL
		Promis®-29 profile

Prospektive, Randomisierte, kontrollierte, klinische Studie (Modul B)

Aus der Studienpopulation des Moduls A wurden basierend auf der kMRT-basierten Stratifizierung (siehe auch Punkt 3.4) 10 % der Teilnehmenden aus Stratum A sowie alle Teilnehmenden aus den Strata B und C in die prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studie des Moduls B eingeschlossen und im Verhältnis 1:1 auf die zwei Studienarme (eine Interventionsgruppe und eine Kontrollgruppe) randomisiert. Die Auswahl der 10% der Teilnehmenden aus Stratum A erfolgte durch eine zufällige Stichprobenziehung. Die Teilnehmenden der Kontrollgruppe erhielten die aktuell übliche Behandlung entsprechend der gültigen Leitlinien (Standard of Care = SoC) und einen konventionellen MRT-Befund in Form des Arztbriefes, der ergänzend auch ihre Blutwerte entsprechend des Standard of Care enthielt. Die Teilnehmenden der Interventionsgruppe erhielten einen Befund, der neben dem konventionellen Befund auch den GLS-Parameter, eine patientenfreundliche Erläuterung des MRT-Befundes, die Auswertung der Blutparameter und eine patientenfreundliche Erläuterung der Blutparameter sowie eine Erläuterung ihrer Risikofaktoren enthielt. Ergänzend hierzu wurde den Teilnehmenden der Interventionsgruppe empfohlen, die Gesundheits-App CardioCoach für die wöchentliche Erfassung ihrer Vitaldaten (Gewicht, Blutdruck, Herzfrequenz und ggf. Medikation) zu nutzen. Die Nutzung beinhaltete zusätzlich die Bereitstellung von Präventionsangeboten in Form von Sportübungsempfehlungen, Ernährungsempfehlungen und eine Aufklärung über Risikofaktoren. Weiterhin stand den behandelnden Ärzt:innen der Teilnehmenden der Interventionsgruppe während der Studienlaufzeit das Herz- und Gefäßzentrum Bad Bevensen für die telemedizinische Beratung bei Fragen zum Befund und der weiterführenden Therapie zur Verfügung.

Sowohl die Teilnehmenden der Interventions- als auch der Kontrollgruppe wurden gebeten, im Studienzeitraum zu den Zeitpunkten t0+3 Monate, t0+6 Monate, t0+9 Monate sowie t0 + 12 Monate Fragen zu ihrer Lebensqualität unter Nutzung der ihnen bekannten validierten Fragebögen zur Lebensqualität (HeartQoL, PROMIS29) zu beantworten.

1.370 Studienteilnehmende der Studie „HerzCheck“ nahmen an der prospektiven, randomisierten, kontrollierten klinischen Studie des Moduls B teil. Von diesen nahmen 226 nach Ablauf des Nachverfolgungszeitraums von 12 Monaten an einer erneuten kMRT-Untersuchung entsprechend ihrer ersten Studienvisite teil.

### **2.3.4 Evaluation der Ergebnisse**

Statistischer Analyseplan und gesundheitsökonomische Modelle

Basierend auf während der Vorbereitungsphase festgelegten Erhebungsparametern, die zur Beantwortung der primären und sekundären Forschungsfragen erforderlich sind, wurde durch die für die unabhängige Evaluation verantwortlichen Konsortialpartner UMG und IGKE parallel zur Phase der Studiendurchführung der statistische Analyseplan für die Module A und B erstellt. Aufbauend auf dem Evaluationskonzept wurden im statistischen Analyseplan die Methoden und Verfahren zur Beantwortung der primären Forschungsfragen in Modul A sowie der Forschungsfragen in Modul B und der Interpretation der Ergebnisse festgelegt. In Ergänzung hierzu wurde durch das IGKE ein Konzept für die Beantwortung der sekundären Fragestellung im Modul A (inkl. Definition der historischen Kontrollgruppe) und zur

gesundheitsökonomischen Evaluation erarbeitet und in Konsultation mit der AOK Nordost eine Datensatzbeschreibung für die Datenlieferung der benötigten Routinedaten festgelegt. Ebenso wurde durch das IGKE ein Auswertungskonzept für die fragebogenbasierte Prozessevaluation erstellt.

Eine detaillierte Darstellung der eingesetzten Methoden und Verfahren sowie der gesundheitsökonomischen Evaluation ist im Abschnitt 3.5 dieses Berichts im Punkt 3.5.5 aufgeführt.

#### Datenanforderung und -lieferung

Nach Erstellung der Datensatzbeschreibungen für die Lieferung der Routinedaten der AOK Nordost wurden ein Ethikantrag zur Auswertung der Routinedaten bei der Ethikkommission der Universität zu Köln sowie in Kooperation mit der AOK Nordost ein Antrag auf Übermittlung der Sozialdaten nach § 75 Abs. 1 SGB X bei der für die AOK Nordost zuständigen Aufsicht beim Ministerium für Gesundheit und Soziales des Landes Brandenburg eingereicht. Nach Erhalt der Genehmigungen der oben genannten Anträge erfolgte die Lieferung der Routinedaten für Modul A und Modul B auf der Basis des zwischen IGKE und AOK Nordost geschlossenen Datenweiterleitungsvertrags.

#### Datenaufbereitung

Nach Abschluss der aktiven Untersuchungsphase wurden die erhaltenen Studiendaten der Module A und B unter dem Gesichtspunkt der Qualitätssicherung einer Überprüfung unterzogen und Querys bereinigt. Die Daten wurden in die Datenbank REDCap des Konsortialpartners Universitätsmedizin Göttingen überführt. Nach Import der Datensätze in die Studiendatenbank erfolgte eine erneute Datenbereinigung und in enger Zusammenarbeit zwischen UMG und DHZC ein Plausibilitätscheck. Nach erfolgreichem Abschluss der Arbeiten konnte die Datenbank auf dieser Basis geschlossen werden. Zur Sicherstellung der Qualität der Daten wurden auch die Routinedaten der historischen Kontrollgruppe durch das IGKE einer Prüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität unterzogen.

#### Evaluation

Nach Abschluss der Datenerhebung im Rahmen der Studie „HerzCheck“ und Vorliegen der angeforderten Routinedaten erfolgte die unabhängige Evaluation der Module A und B sowie die gesundheitsökonomische Evaluation und die Prozessevaluation entsprechend der Vorgaben des statistischen Analyseplans. Die Ergebnisse wurden im Evaluationsbericht festgehalten.

## **2.4 Erfahrungen mit der Implementierung/ Maßnahmen**

Bevor im weiteren Verlauf dieses Abschnitts näher auf die Erfahrungen im Zuge der Implementierung der Maßnahmen berichtet wird, sei an dieser Stelle auf ein bedeutendes, gesamtgesellschaftliches Ereignis im Projektverlauf eingegangen, dass die Abläufe und Ergebnisse des Projekts grundsätzlich beeinflusste.

Das Projekt startete im Oktober 2020 und wurde von Beginn an sowie im Verlauf der nachfolgenden 17 Monate sehr stark durch die Entwicklung der SARS-CoV-2-Pandemie und die damit einhergehenden gesamtgesellschaftlichen Ein- und Beschränkungen infolge der behördlich festgelegten Corona-Maßnahmen beeinträchtigt. Die neuartige Pandemie und ihre

Folgen waren zu keinem Zeitpunkt vorhersehbar, weder in Hinblick auf ihre Dauer als auch hinsichtlich ihres Einflusses auf den Projektverlauf. Für die Konsortialpartner bestand zu keinem Zeitpunkt die Möglichkeit, die Folgen für das Projekt maßgeblich zu beeinflussen. Dies führte zu erheblichen Einschränkungen in der Planbarkeit der Arbeiten und hatte demzufolge massive Auswirkungen auf das Projekt sowohl hinsichtlich des zeitlichen Verlaufs des Projekts als auch der Entwicklung der Projektkosten. Quarantänezeiten für Infizierte und ihre Kontaktpersonen oder Regelungen zur Arbeit im Homeoffice führten gerade in der Phase der Vorbereitung der Studie und des Aufbaus der technischen und IT-Infrastruktur zu erheblich verzögerten Bearbeitungszeiten bei Dienstleistern, Partnern und Behörden. Im weiteren Verlauf wirkte sich die Pandemie in hohem Maße auf die Rekrutierung teilnahmebereiter Haus- und Fachärzt:innen sowie die Rekrutierung von Studienteilnehmenden aus. Infolge der Überlastung der niedergelassenen Haus- und Fachärzt:innen mit der Vielzahl der Erkrankten wurde die Rekrutierung der niedergelassenen Haus- und Fachärzte massiv erschwert.

Angesichts dieser Herausforderungen erarbeiteten die Konsortialpartner alternative Maßnahmen für die erfolgreiche Projektumsetzung. Die nachfolgende Grafik gibt einen Überblick über den Projektverlauf inklusive bedeutender Entwicklungsschritte vor dem Hintergrund der Pandemieentwicklung.

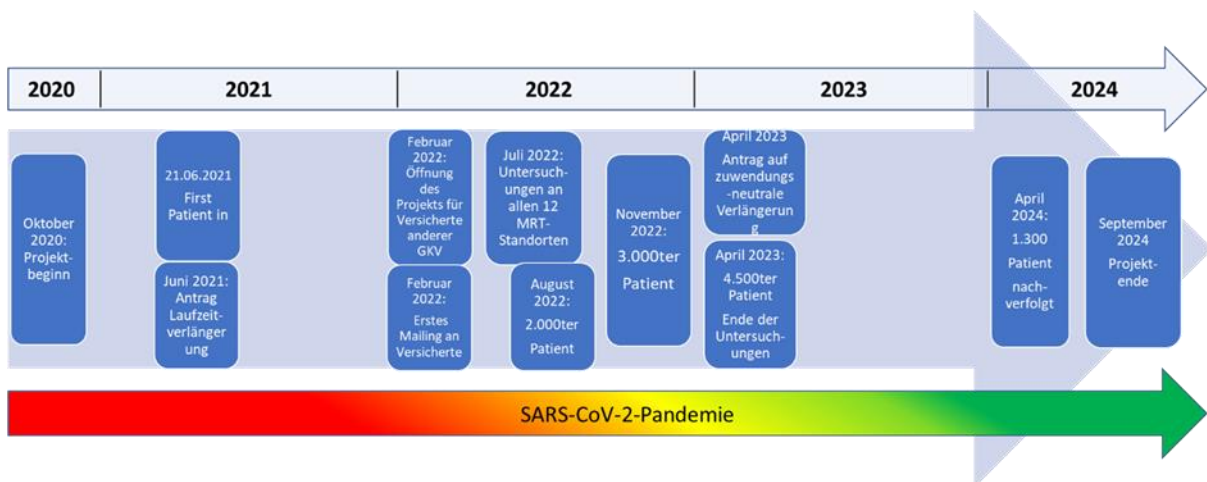


Abbildung 4: Entwicklung des Projekts "HerzCheck" vor dem Hintergrund der Entwicklung der SARS-CoV2-Pandemie.

#### 2.4.1 Zuwendungsneutrale Verlängerung der Laufzeit des Projekts "HerzCheck"

Das Projekt "HerzCheck" sah eine Laufzeit von 36 Monaten vor. Wie im obigen Kapitel ausgeführt, beeinträchtigte die SARS-CoV-2-Pandemie den zeitlichen Verlauf und die Planbarkeit der Projektarbeiten in sehr starkem Maße und führte zu erheblichen Verzögerungen des Projekts. Die Pandemie, ihre Folgen und die Verzögerungen waren Gegenstand aller Statusberichte an den Fördergeber in den ersten 18 Monaten der Projektlaufzeit. Zur Gewährleistung eines erfolgreichen Projektabschlusses und Sicherstellung einer validen und umfangreichen Datenbasis auf der Grundlage einer größtmöglichen Fallzahl wurde die Projektlaufzeit zuwendungsneutral um insgesamt 12 Monate auf die maximal mögliche Laufzeit von 48 Monaten verlängert. Im Zuge der Verlängerung der Projektlaufzeit wurde für die Erreichung einer größtmöglichen Fallzahl bei konstanter Untersuchungskapazität die Zahl der Einsatztage der mobilen MRT-Diagnostikeinheit von 556

um 108 auf 664 Tage erhöht. Die Finanzierung dieser zusätzlichen Untersuchungstage erfolgte zuwendungsneutral durch Umwidmung von Fördermitteln.

#### **2.4.2 Standortauswahl und Standortanzahl**

Im Zuge der Auswahl der Standorte anhand der Kriterien der Auswahlmatrix zeigte sich, dass die geplante Anzahl vom 10 Standorten auf Grund der heterogenen regionalen Struktur die Anforderung der Wohnortnähe für die Teilnehmenden nicht erfüllte. Daher wurde die Erhöhung der Standortzahl von 10 auf 14 Standorte unter der Bedingung der budgetneutralen Umsetzung beantragt. Im Verlauf des Projekts wurden unter dieser Bedingung und vor dem Hintergrund eines effektiven on-demand-Einsatzes der mobilen MRT-Diagnostikeinheiten 12 Standorte realisiert. Das Netz dieser Standorte erfüllte weitestgehend die Anforderung einer weiträumigen Abdeckung der Fläche, in der der Großteil der Bevölkerung dieser beiden Bundesländer lebt.

Die ursprünglichen Planungen sahen die Nutzung von Räumlichkeiten an den klinischen Standorten der mobilen MRT-Diagnostikeinheit für die Durchführung der telemedizinischen Gespräche zwischen den ärztlichen Mitarbeitenden des Studienzentrums und den Patient:innen vor. In den ersten Wochen des Studienverlaufs zeigte sich angesichts der verschärften Hygienebestimmungen in Folge der SARS-CoV-2-Pandemie, dass diese Bereitstellung für die Kliniken in dieser Situation eine außerordentliche Belastung darstellte. Mit der Nutzung eines mobilen Beifahrzeugs wurde eine alternative Lösung gefunden, die den Teilnehmenden einen unkomplizierten Zugang ermöglichte und gleichzeitig die Durchführung von Gesprächen und Untersuchungen unter den Hygieneempfehlungen des Robert-Koch-Instituts sicherstellte. Das Beifahrzeug ließ sich schnell am jeweiligen Standort aufbauen, stellte die mobile Unabhängigkeit des Projekts sicher und verfügte über alle Möglichkeiten zur Einhaltung der Hygienevorschriften. Das Fahrzeug war im Innenausbau mit 2 separaten Räumen ausgestattet, so dass zu jedem Zeitpunkt die Privatsphäre während des telemedizinischen Arzt-/Patientengesprächs sichergestellt war.

#### **2.4.3 Rekrutierung der Teilnehmenden**

##### Öffnung der Projektteilnahme für Versicherte anderer Gesetzlicher Krankenkassen

Auf Grundlage des Projektantrags sah das Projekt „HerzCheck“ in seiner Planung vor, ausschließlich Versicherte der AOK Nordost als Teilnehmende einzubinden. Dies erfolgte im Rahmen des zwischen der AOK Nordost und dem Deutschen Herzzentrum der Charité geschlossenen Selektivvertrags gemäß § 140a SGB V. In den ersten Wochen der Rekrutierungsphase meldeten die am Projekt teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte vermehrt an das Studienzentrum (Konsortialführer), dass es aus ihrer Sicht sinnvoll wäre, auch Versicherte anderer gesetzlicher Krankenkassen in das Projekt einzubinden. Der Hintergrund für diese Anfragen war die Tatsache, dass gerade im ländlichen Bereich der beiden Bundesländer Mecklenburg-Vorpommern und Brandenburg, dem Aktivitätsgebiet des Projekts, viele Patient:innen leben, die auf Grund der bei ihnen vorliegenden kardiovaskulären Risikofaktoren von der Teilnahme am Projekt profitieren würden. Eine Herausforderung bei der Einschreibung der Patient:innen in das Projekt stellte jedoch die Begrenzung der Teilnahme auf Versicherte der AOK Nordost dar. Viele der betroffenen und für die Teilnahme grundsätzlich geeigneten Patient:innen (ca. 50 %) waren jedoch nicht bei der AOK Nordost,

sondern bei anderen Gesetzlichen Krankenkassen versichert, was die Teilnahme erschwerte. Dem Nutzen für die Betroffenen stand jedoch der Umstand entgegen, dass für die im Rahmen des Projekts erforderliche gesundheitsökonomische Evaluation die Lieferung und Weitergabe der Routinedaten der teilnehmenden Versicherten gewährleistet sein sollte. Im Bewusstsein dieser Problematik prüfte das Team der Evaluatoren, für welchen prozentualen Anteil der eingeschlossenen Patient:innen Routinedaten vorliegen müssen, um eine valide gesundheitsökonomische Evaluation sicherzustellen. Die Prüfung ergab, dass für mindestens 60 % der Patient:innen Routinedaten vorliegen sollten, um eine repräsentative Datenbasis für die gesundheitsökonomische Evaluation zu gewährleisten. Zur Prüfung der Robustheit der Ergebnisse der gesundheitsökonomischen Evaluation wurden qualitätssichernde Maßnahmen festgelegt, die im Zuge der Sensitivitätsanalyse zur Anwendung kommen sollten. Vor diesem Hintergrund erfolgte die Öffnung der Projektteilnahme auch für Versicherte anderer Gesetzlicher Krankenkassen.

### Individuelle postalische Ansprache der AOK Nordost-Versicherten

Das Projekt "HerzCheck" sah entsprechend seines Projektplans die Rekrutierung von Patient:innen mit Risikofaktoren über die leistungserbringenden niedergelassenen Haus- und Fachärzt:innen im Zuge des Programms zur Besonderen Versorgung "HerzCheck" vor (siehe auch Kapitel 2.3.2). Die Ansprache der Haus- und Fachärzte erfolgte über die Arztberater:innen der AOK Nordost und den ärztlichen Leiter der Studie sowie Konsortialführer. Wie eingangs dieses Kapitels beschrieben, verhinderte die akute pandemische Lage in den ersten Monaten des Studienzeitraums häufig persönliche Gespräche mit den niedergelassenen Ärzt:innen oder erschwerte die Gesprächssituation und somit die Platzierung von „HerzCheck“ als Einzelthema in den Praxen deutlich. Hinzu kam die grundlegende Überlastung der Arztpraxen infolge der SARS-CoV-2-Pandemie. Diese komplexe Lage stieß auf die grundsätzlich geringe Dichte der Haus- und Facharztpraxen in den strukturschwachen Regionen beider Bundesländer. Die direkte Ansprache der niedergelassenen Haus- und Fachärzt:innen durch den Studienleiter und die ärztlichen Mitarbeitenden des Projekts sowie der zunehmende Bekanntheitsgrad des Projekts führten zu einer Steigerung der Rekrutierungszahlen, die erzielte Resonanz reichte aber nicht für die Erreichung der geplanten Fallzahl aus. Vor diesem Hintergrund diskutierten die Konsortialpartner den Einsatz eines individualisierten postalischen Anschreibens (Mailing) an die Versicherten der AOK Nordost in den Bundesländern Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern als ergänzende Maßnahme der Öffentlichkeitsarbeit und weitere Rekrutierungsmaßnahme. Die Realisierbarkeit dieser Maßnahme wurde von der AOK Nordost auf der Basis der zum damaligen Zeitpunkt aktuellen Gesetzeslage geprüft und durch ihre Juristen bestätigt. Die Umsetzung des postalischen Versichertenmailings wurde so gestaltet, dass die/der jeweilige Empfänger:in durch individuelle Ansprache zur Projektteilnahme motiviert wurde. So sollten auch diejenigen Versicherten der AOK Nordost erreicht werden, die bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht vom Projekt erfahren hatten oder durch die umgesetzten Maßnahmen wie z. B. die Website, noch nicht aktiviert werden konnten. Die Zielgruppe der Mailings wurde so gefiltert, dass nur Versicherte das Schreiben erhielten, die die Einschlusskriterien erfüllten und somit für das Projekt geeignet waren. Damit wurde durch das Versichertenmailing eine gezielte Ansprache geeigneter potenzieller Studienteilnehmerermöglicht. Das postalische Mailing an die Versicherten der AOK

Nordost erwies sich im Verlauf des Projekts als hocheffektiv für die Rekrutierung der Patient:innen und führte zu einem starken Anstieg der Fallzahlen.

#### 2.4.4 Anpassung der Fallzahl

Die ursprünglichen Planungen des Projekts "HerzCheck" sahen im Zuge der Querschnittsstudie des Moduls A die einmalige kardiale MRT-Untersuchung von 6.600 Patient:innen zur Bestimmung der Prävalenz in der Bevölkerung in strukturschwachen Regionen vor. 2.145 dieser Patient:innen sollten im Zuge der prospektiven, monozentrischen, randomisierten klinischen Studie nach Ablauf des Nachverfolgungszeitraums von 12 Monaten an einer zweiten kardialen MRT-Untersuchung innerhalb des Studienzeitraums von 24 Monaten teilnehmen. Infolge der vorstehend beschriebenen gesamtgesellschaftlichen Ein- und Beschränkungen durch die SARS-CoV-2-Pandemie kam es zu starken Verzögerungen im Projektablauf. Zudem wirkte sich die Pandemie auf die Ansprache der Haus- und Fachärzt:innen aus, infolgedessen sich die Rekrutierung von Patient:innen mit typischen Risikofaktoren in den ersten 9 Monaten der Studie schleppend gestaltete. Dies führte gerade in den ersten Monaten der Studie zu einer sehr geringen Auslastung der mobilen MRT-Diagnostikeinheit und zu inaktiven Untersuchungstagen ohne Patient:innenuntersuchungen. Projektseitig waren die pandemiebedingten Verzögerungen mit hohen laufenden Kosten insbesondere im Bereich MRT-Trailerbereitstellung und Unterhaltung der IT-Infrastruktur sowie laufenden Kosten im Bereich des Personals verbunden. Hierbei handelte es sich um Fixkosten. Sie zeichnen sich - wie im Fall der MRT-Trailer - entweder durch einen sehr langen Planungshorizont für alternative Einsätze aus oder waren - wie im Fall der IT-Infrastruktur - hinsichtlich ihrer Etablierung zwingender Bestandteil der Vorbereitungsphase des Projekts und Grundvoraussetzung für den Start der Studie. Das Erfordernis der langfristigen Planbarkeit für die hier aufgeführten Projektressourcen stand in diametralem Gegensatz zur Kurzfristigkeit der Entwicklung der SARS-CoV2-Pandemie und der entsprechenden behördlich festgelegten Maßnahmen. Dies führte zu den schon benannten hohen pandemiebedingten Kosten in der Anfangszeit der Studie und des Projekts, die Gegenstand aller Statusberichte an den Fördergeber in diesem Zeitraum waren.

Im weiteren Verlauf erreichte das Projekt eine hohe Akzeptanz und Unterstützung von Seiten der Ärzteschaft und Politik sowie großes Interesse in der Öffentlichkeit. Nach Abbau der Corona-Maßnahmen konnte ab April 2022 ein starker Anstieg der Fallzahlen verzeichnet werden, der mit einer vollständigen Auslastung der Untersuchungskapazität verbunden war. Das Studiendesign und die technisch und auf Grund der Personalressourcen begrenzte Untersuchungskapazität der mobilen MRT-Diagnostikeinheit boten keinen Spielraum für ein Aufholen der pandemiebedingten Verzögerungen. Für die Erreichung des Projektziels der Untersuchung von insgesamt 8.745 Patient:innen (6.600 Erstuntersuchungen, 2.145 Zweituntersuchungen) wäre neben der Verlängerung des Studienzeitraums auch eine Erhöhung der Zahl der Untersuchungstage von 510 bewilligten Untersuchungstagen um 393 Tage auf dann 903 Einsatzstage erforderlich gewesen. Der hiermit verbundene finanzielle Mehrbedarf ließ sich durch Umwidmungen innerhalb des Projekts nicht decken. Angesichts dieser Situation wurde in enger Abstimmung zwischen den Konsortialpartnern und dem Fördergeber eine Änderung des Arbeitsplans erarbeitet, die auf der Basis einer zuwendungsneutralen Verlängerung der Projektlaufzeit eine Stärkung des Erkenntnisgewinns bei reduzierter Fallzahl ermöglichte.

Der geänderte Arbeitsplan sah die zuwendungsneutrale Erhöhung der Laufzeit des Projekts um insgesamt 12 Monate auf 48 Monate bei einer Reduzierung der Gesamtfallzahl von 8.745 Untersuchungen auf 4.776 Untersuchungsfälle vor. Die Zahl der Teilnehmenden des Moduls A wurde von 6.600 auf 4.500 Teilnehmende reduziert. Die Steigerung des Erkenntniswerts beruht dabei auf zwei entscheidenden Faktoren:

- der Änderung der Struktur der Datenbasis des Moduls B und
- der Sicherstellung der Qualität der statistischen Aussagekraft der Module A und B

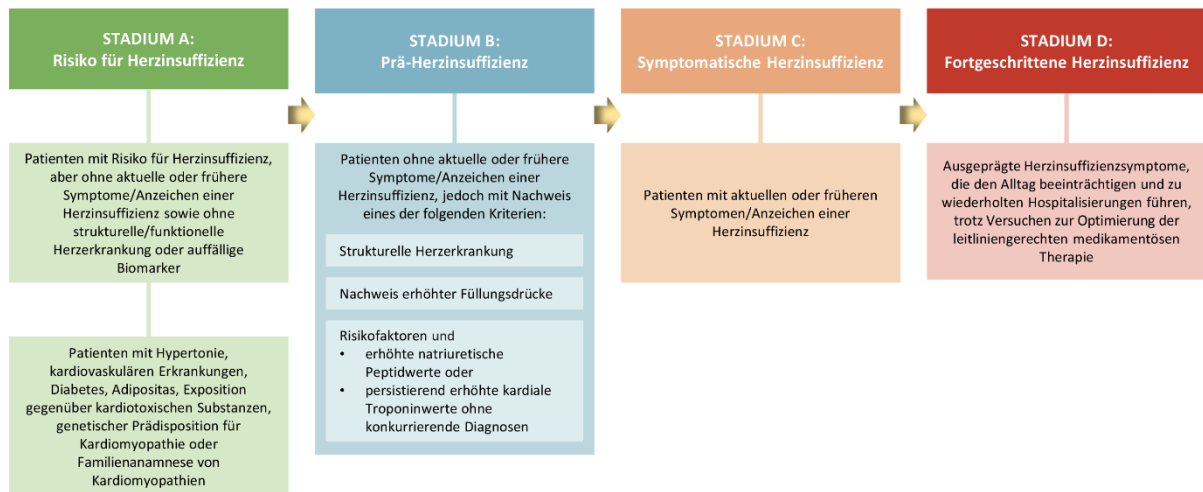
In Abänderung des ursprünglich angesetzt Szenarios des Moduls B wurden nun die Patient:innen der Strata B und C gemeinsam betrachtet. Im Modul A hingegen wurden die Prävalenzen für die Strata B und C separat bestimmt. Hintergrund der gemeinsamen Betrachtung der beiden Strata ist der Fakt, dass sowohl die Patient:innen des asymptotischen Stratum B als auch die des asymptotischen Stratum C bereits klinisch relevante strukturelle und funktionale Veränderungen des Herzmuskels aufweisen, die das Risiko für die Ausprägung einer symptomatischen Herzinsuffizienz erhöhen. Die folgende Abbildung zeigt den Zusammenhang zwischen den charakteristischen Merkmalen der Herzinsuffizienz und der Einteilung in die Strata A bis C sowie den Zusammenhang zwischen den Strata A bis C und den Stadien der Herzinsuffizienz gemäß der Leitlinien der American Heart Association (ACC/AHA).

Hypothese	asymptomatisch			symptomatisch
	Stratum A GLS < -15%	Stratum B GLS ≥ -15% < -11%	Stratum C GLS ≥ -11%	
	AHA Stage A	AHA Stage B	Pre-HFpEF Stage	HFpEF Syndrome
CV Risk Factors	+	+	+	+
LVEF ≥ 50%	+	+	+	+
Cardiac structural abnormalities	-	+	+	+
Biomarkers <sup>a</sup>	-	-	+	+
Signs and symptoms of HF	-	-	-	+
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risikofaktoren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risikofaktoren</li> <li>• Leitlinien-Therapie</li> <li>• Facharzt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risikofaktoren</li> <li>• Leitlinien-Therapie</li> <li>• Invasive Diagnostik</li> </ul>	

Adaptiert nach Bayes-Genies et al, 2020

Abbildung 5: Zusammenhang zwischen den charakteristischen Merkmalen der Herzinsuffizienz und der Einteilung in die Strata A bis C bzw. Stadien der Herzinsuffizienz entsprechend der Leitlinie der American Heart Association (ACC/AHA); Modifiziert nach Bayes-Genies et al; J. Clin.Med. 2020, 9, 1110; doi: 10.3390/jcm9041110

Entsprechend der in der Leitlinie der American Heart Association (ACC/AHA) aufgeführten Klassifikation der Herzinsuffizienz lassen sich die Strata B und C eindeutig dem Stadium B zuordnen, das Stratum A seinerseits dem Stadium A. Wie in der Leitlinie ausgeführt, eröffnet die rechtzeitige Identifizierung von Patient:innen des Stadiums B die Möglichkeit, durch Änderung des Lebensstils und pharmakologische Therapie die Entwicklung einer symptomatischen Herzinsuffizienz zu verhindern oder zu verzögern und somit die Prognose der Patient:innen zu verbessern.



Die ACC/AHA-Stadien der Herzinsuffizienz sind dargestellt. ACC steht für American College of Cardiology; AHA, American Heart Association. Adaptiert nach 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure.

Abbildung 6: Stadien der Herzinsuffizienz entsprechend der Leitlinien der American Heart Association (ACC/AHA) adaptiert nach [ (Heidenreich, et al., 2022)Heidenreich et al AHA/ACC/HFSA Heart Failure Guideline, JACC VOL. 79, NO. 17, 2022]

Vor diesem Hintergrund war die Zusammenlegung der beiden Strata für die Beantwortung der Forschungsfrage des Moduls B von hoher Relevanz.

Durch die Umsetzung des Fortführungsszenarios wurde folgender gesteigerter Erkenntnisgewinn erwartet:

- In der Analyse des **Moduls A** kann die Schätzung der Prävalenz der asymptomatischen Herzinsuffizienz mit unmittelbarem Behandlungsbedarf mit einer geringfügig verminderten Genauigkeit geschätzt werden.
- In der Analyse des **Moduls B** ist nach aktuellem Stand durch die Zusammenlegung der Strata B+C die Fallzahl ausreichend, um einen klinisch relevanten Effekt der Präventionsmaßnahme mit 83 % Power nachzuweisen.
- Die Unsicherheit der Ergebnisse der **Gesundheitsökonomischen Evaluation** wird durch die Umsetzung des Szenarios 2B im Vergleich zu den Szenarien 2 und 2A deutlich reduziert.

Die geänderte Fallzahl stellt weiterhin eine valide Datenbasis für die **Prozessevaluation** bereit. Auf ihre Grundlage kann eine große Anzahl fördernder und hemmender Faktoren für die Implementierung des HerzCheck-Programms identifiziert und valide Ergebnisse erzielt werden. Das Evaluationskonzept wurde an den geänderten Arbeitsplan angepasst.

## 2.5 Rechtsgrundlage

Das Projekt „HerzCheck“ basierte auf zwei ineinandergreifenden Rechtsgrundlagen. Dies beruht auf dem Umstand der Einbettung der monozentrischen, kontrollierten, randomisierten, prospektiven, klinischen Studie „HerzCheck“ in das Projekt „HerzCheck“.

Rechtsgrundlage für das Projekt „HerzCheck“ und die Einbindung der Versicherten der AOK Nordost war der Vertrag zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V mit dem Titel „Früherkennung einer asymptomatischen Herzinsuffizienz und frühzeitigen Minimierung von Risikofaktoren und frühzeitigen Einleitung von Therapiemaßnahmen in Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern (Herz-Check)“, der zwischen der AOK Nordost und dem Deutschen Herzzentrum Berlin geschlossen wurde. Niedergelassene Haus- und Fachärzt:innen konnten diesem Vertrag per Beitrittserklärung beitreten. Der Selektivvertrag regelte die Aufgaben und Pflichten beider Vertragspartner, die Voraussetzungen für die Teilnahme kooperierender Leistungserbringer, die Bedingungen und Anforderungen für Teilnahme der Versicherten der AOK Nordost sowie die Vergütung. Außerdem wurden Grundsätze zu Qualitätsanforderungen und -sicherung, Datenschutz und Evaluation geregelt.

Die Einbindung der kooperierenden, leistungserbringenden Ärzt:innen erfolgte über separate Verträge, die zwischen den an der Teilnahme interessierten niedergelassenen Ärzt:innen und dem DHZC geschlossen wurden. Die Kooperation umfasste die Rekrutierung von Patient:innen für die Teilnahme am Selektivvertrag des Projekts „HerzCheck“ entsprechend der im Selektivvertrag festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien. Gegenstand dieser Verträge waren die allgemeinen Aufgaben und Pflichten der kooperierenden Leistungserbringer, die zu erbringenden Leistungen, die Modalitäten der Aufwandsentschädigung sowie Regelungen zum Datenschutz einschließlich eines Vertrags zur gemeinsamen Datenverantwortung.

Versicherte anderer Gesetzlicher Krankenkassen wurden als Studienteilnehmende in das Projekt „HerzCheck“ eingeschlossen. Die Grundlagen für den Einschluss dieser Versicherten sind im nachfolgenden Abschnitt zu den regulatorischen Anforderungen an die Durchführung der klinischen Studie gegeben. Der Abschluss eines Behandlungsvertrags nach § 630a BGB zwischen den Versicherten anderer Gesetzlicher Krankenkassen und dem DHZC war nicht erforderlich, da im Zuge der Studie keine vergütungspflichtigen Behandlungsleistungen erfolgten. Dies korrespondiert mit dem oben aufgeführten Vertrag zur Besonderen Versorgung „HerzCheck“, der ebenfalls keine Vergütung von ärztlichen Leistungen vorsieht.

Die in das Projekt „HerzCheck“ inkludierte klinische Studie „Erkennung und Prävention einer frühen Herzinsuffizienz mittels telemedizinischer Verfahren in strukturschwachen Regionen“ wird entsprechend §3 Nr. 4 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes (MPDG) als sonstige klinische Studie unter Einsatz eines Medizinprodukts klassifiziert. Die Durchführung der Studie unterliegt somit folgenden Gesetzen und Regularien:

- Deklaration von Helsinki in der aktuellen Fassung
- Den aktuellen Regeln der ICH GCP
- Der Berufsordnung der Ärztekammer Berlin
- Der Berufsordnung Ärztekammer Mecklenburg-Vorpommern
- Der Berufsordnung der Landesärztekammer Brandenburg
- Der DSGVO
- Den Datenschutzgesetzen der Länder Berlin, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern

Auf Grund ihrer Einstufung als Sonstige klinische Studie unterliegt die Studie „HerzCheck“ der Beratungspflicht durch die zuständige Ethikkommission. Unter Federführung und in

Verantwortung der ärztlichen Leitung der Studie wurde der Antrag zur berufsrechtlichen Beratung der Durchführung der Studie „Erkennung und Prävention einer frühen Herzinsuffizienz mittels telemedizinischer Verfahren in strukturschwachen Regionen“ der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin vorgelegt und mit Votum vom 19.05.2021 final positiv beschieden. Mit diesem Votum lagen die ethisch-rechtlichen Voraussetzungen für den Start der Studie vor. Da Projekt und Studie in den Bundesländern Mecklenburg-Vorpommern und Brandenburg durchgeführt wurden, erwies sich im Zuge der Vorbereitung des Studienstarts die Einholung der Genehmigungen der jeweils zuständigen Ethikkommissionen in beiden Bundesländern für die Durchführung der Studie als erforderlich. Die Ethikkommission der Landesärztekammer Brandenburg stimmte mit Schreiben vom 28.05.2021 der Durchführung der Studie unter dem vorliegenden Ethikvotum der Charité – Universitätsmedizin Berlin im Land Brandenburg zu. Unter der Registriernummer A 2021-0188 stimmte die Ethikkommission an der Universitätsmedizin Rostock am 24.08.2021 der Studie der Studiendurchführung in Mecklenburg-Vorpommern zu.

Der Zusammenhang zwischen den Anwendungsgebieten des Selektivvertrags und der klinischen Studie „HerzCheck“ ist aus der Abbildung 7 ersichtlich.

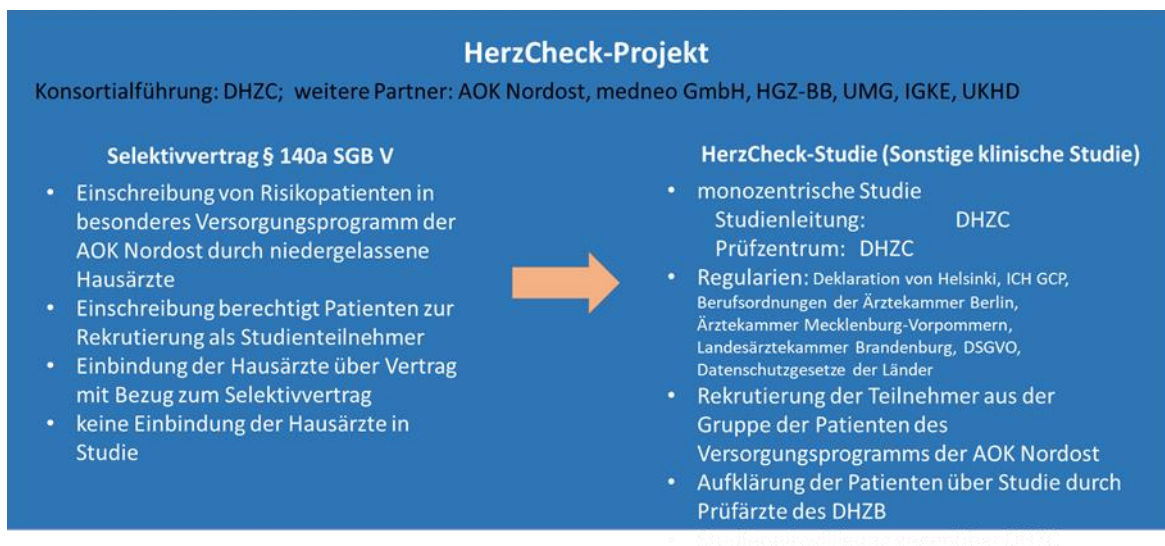


Abbildung 7: Anwendungsgebiete der Rechtsgrundlagen innerhalb des Projekts "HerzCheck"

### 3 Methodik

#### 3.1 Studiendesign

Die Studie „HerzCheck“ war als zweigeteilte Studie konzipiert, die zwei Module mit unterschiedlichen Endpunkten umfasste.

Die Studie „HerzCheck“ ist eine prospektive, monozentrische, randomisierte kontrollierte Studie mit Stratifizierung und verblindeter Beurteilung des Endpunktes (Prospective Randomized Open Blinded Endpoint (PROBE) Design), die von einem Konsortium unter der Leitung des Deutschen Herzzentrums der Charité initiiert und konzipiert wurde. (Kelle, et al., 2025)

**Modul A:** Modul A wurde als Querschnittsstudie zur Früherkennung einer asymptomatischen, subklinischen Herzinsuffizienz (Stadium B HF) und Ermittlung der Prävalenz in Bevölkerung in strukturschwachen Regionen und insbesondere in Patient:innen mit Risikofaktoren für das Auftreten von Herzinsuffizienz konzipiert. Die Diagnostik wird gefolgt von empfehlenden Maßnahmen zur Minimierung von Risikofaktoren für die Entwicklung einer Herzinsuffizienz.

**Modul B:** Die Studie „HerzCheck“ schließt eine prospektive, monozentrische, randomisierte und kontrollierte klinische Studie mit verblindeter Beurteilung des Endpunkts (PROBE-Design) über eine Nachverfolgungsperiode von 12 Monaten und anschließender erneuter kMRT-Untersuchung ein. Das Ziel dieser Studie war die Untersuchung der Wirksamkeit innovativer Präventionsansätze in einer vordefinierten Teilstichprobe der Teilnehmenden aus Modul A.

Im Rahmen der Studie wurden 4.537 Patient:innen im Alter zwischen 40 und 69 Jahren, die charakteristische Risikofaktoren für das Auftreten der Herzinsuffizienz aufwiesen, unter Nutzung einer mobilen kardialen Screening-MRT in den Bundesländern Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern untersucht. Die zentralen diagnostischen Methoden der HerzCheck-Studie umfassten neben der standardisierten, stress- und kontrastmittelfreien kardialen MRT-Untersuchung eine fragebogengestützte Anamnese, laborchemische Untersuchungen, sowie Erfassung der Vitalparameter und standardisierte Fragebögen zur Lebensqualität. Der klinische Effekt wurde anhand der Veränderung des innovativen Bildgebungsparameters GLS (Global Longitudinal Strain) sowie der Veränderung der sekundären Endpunkte im Studienzeitraum evaluierte Zielpopulation erfasst. Abbildung 8 gibt einen Überblick über das Studiendesign.

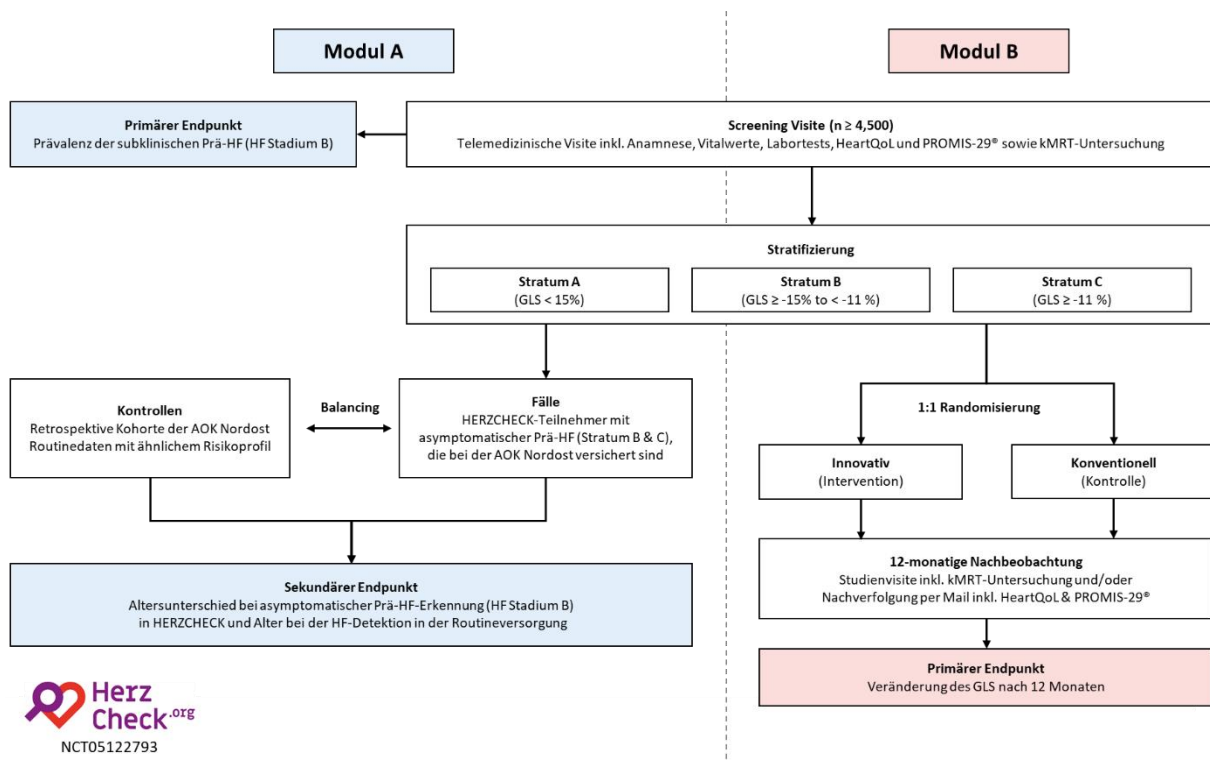


Abbildung 8: Überblick über das Studiendesign der Studie "HerzCheck" mit den Modulen A und B sowie den zugehörigen primären und sekundären Endpunkten

Das Studiendesign der prospektiven, monozentrischen, randomisierten, kontrollierten, klinischen Studie (Modul B) ist in Abbildung 9 noch einmal detaillierter dargestellt.

# HerzCheck (01NVF19014)

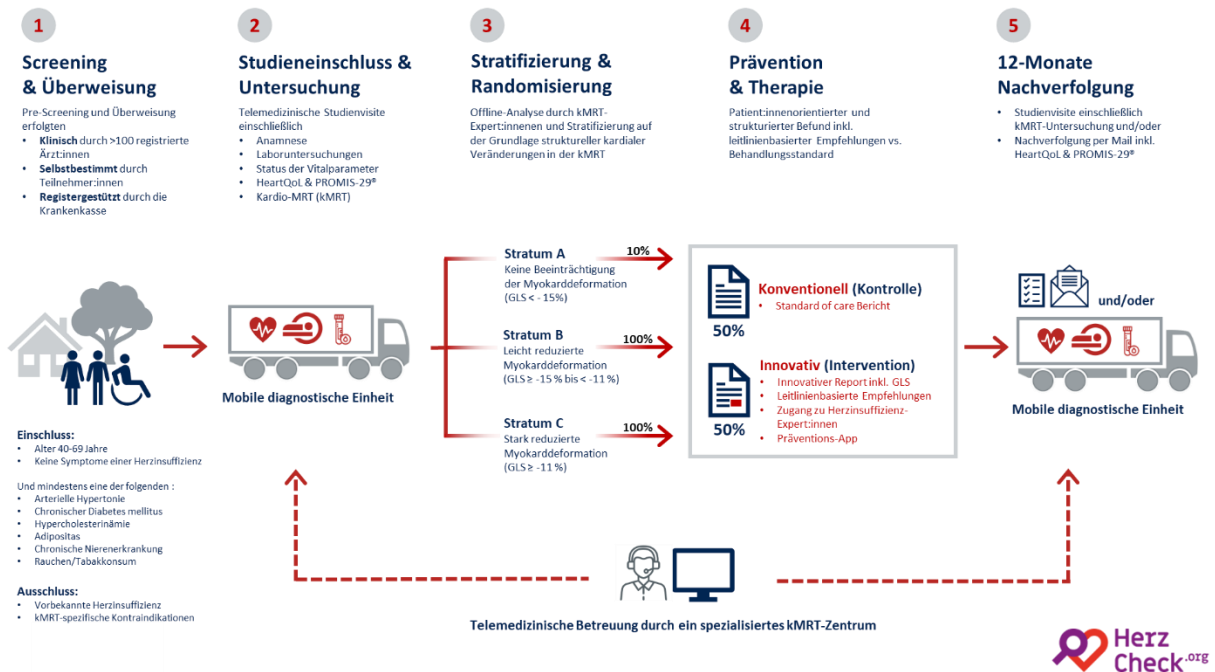


Abbildung 9: Studiendesign der randomisierten, kontrollierten, klinischen Studie "HerzCheck" mit verblindeter Beurteilung des Endpunkts

## 3.2 Studienpopulation

Die Rekrutierung der Studienteilnehmenden erfolgte aus der Gruppe der Patient:innen mit Risikofaktoren, die am Programm der Besonderen Versorgung „HerzCheck“ teilnahmen und durch ihre behandelnden Haus- und Fachärzte in das Projekt eingeschrieben wurden sowie aus der Gruppe der Versicherten der AOK Nordost, die aufgrund der bei ihnen festgestellten Risikofaktoren durch die AOK Nordost postalisch über die Studienteilnahme informiert wurden. Voraussetzung für die Teilnahme war ein Wohnsitz in den Bundesländern Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern. Die in Tabelle 4 aufgeführten Ein- und Ausschlusskriterien bildeten die Grundlage für die Auswahl der Teilnehmenden. Die Auswahlkriterien wurden bewusst niedrigschwellig gehalten, um eine möglichst breite und realitätsnahe Abbildung der in den Zielregionen lebenden Bevölkerung zu gewährleisten. Gleichzeitig deckte die Rekrutierung insbesondere die Bevölkerungsgruppe ab, die mit ihrem Risikoprofil einer Stage A HF nach den amerikanischen Leitlinien entsprachen und somit ein in ihrem Leben erhöhtes Risiko aufwiesen, eine klinisch symptomatische HF zu entwickeln.

Tabelle 4: Ein- und Ausschlusskriterien der Studie „HerzCheck“

<b>Ein- und Ausschlusskriterien der Studie „HerzCheck“</b>
<p><b>Einschlusskriterien:</b> In die Studie werden Teilnehmende eingeschlossen,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die zwischen 40 und 69 Jahre alt sind</li> <li>2. Des weiblichen, männlichen oder diversen Geschlechtes sind</li> <li>3. Die eine bestehende gesetzliche Krankenversicherung haben, damit im Fall von Zufallsbefunden diese auch abgeklärt werden können</li> <li>4. Die mindestens einen der folgenden kardiovaskulären Risikofaktoren aufweisen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypercholesterinämie (anamnestisch; lipidsenkende Pharmakotherapie)</li> <li>• Arterielle Hypertonie (anamnestische; antihypertensive Pharmakotherapie)</li> <li>• Adipositas (Body-Mass-Index <math>\geq 30 \text{ kg/m}^2</math>)</li> <li>• Rauchen/Tabakkonsum (anamnestisch, in der Vergangenheit oder aktuell)</li> <li>• Chronischer Diabetes mellitus (anamnestisch; antidiabetische Pharmakotherapie)</li> <li>• Chronische Nierenerkrankung (CKD) (anamnestische CKD oder <math>\text{eGFR} \leq 60 \text{ mL/min/1,73 m}^2</math>)</li> </ul> </li> <li>5. Im Besitz eines Smartphones sind</li> <li>6. Die über die Ziele der Studie und das Wesen der Untersuchung informiert sind</li> <li>7. Deren schriftliche Einwilligungserklärung in die Studienteilnahme und die Datenverarbeitung vorliegt..</li> </ol>
<p><b>Ausschlusskriterien:</b> Bei Vorliegen folgender Kriterien erfolgt kein Einschluss</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Einwilligungsunfähigkeit</li> <li>2. Symptomatische Herzinsuffizienz sowie eine bereits bekannte reduzierte Ejektionsfraktion (HF<sub>rEF</sub>)</li> <li>3. Generelle MRT-Ausschlusskriterien (Schrittmacher, Defibrillator, intrakranielle Aneurysma-Clips, metallische Fremdkörper in den Augen)</li> <li>4. Jegliche hier nicht aufgeführte MRT-Ausschlusskriterien nach Maßgabe des durchführenden MRT-Labors</li> <li>5. Hämodynamisch instabile Teilnehmende (Herzfrequenz <math>&lt; 45/\text{min}</math>, systolischer Blutdruck <math>&lt; 90 \text{ mmHg}</math>)</li> <li>6. Klaustrophobie</li> <li>7. Schallempfindungsschwerhörigkeit ab 30 dB und Tinnitus</li> <li>8. Akut therapiebedürftige psychische Störungen</li> <li>9. Vorliegen einer Schwangerschaft</li> </ol>

### 3.3 Fallzahlplanung

Die Berechnung der Stichprobengrößen für die Module A und B der Studie „HerzCheck“ erfolgte mit der Software G\*Power Version 3.1.9.7.

Für Modul A wurde die Stichprobengröße initial so bestimmt, dass die Prävalenz der bislang unentdeckten asymptomatischen präklinischen HF (Stadium B HF, definiert durch einen GLS-Wert von  $\geq -15 \%$ ) in der vordefinierten Risikopopulation (Stadium A HF) mit einer Genauigkeit

von  $\pm 0,5$  % bei einer angenommenen Prävalenz von 5 % oder alternativ  $\pm 1,0$  % bei einer angenommenen Prävalenz von 20 % bestimmt werden kann. Daraus ergab sich eine erforderliche Stichprobengröße von 6600 Teilnehmenden für die Baseline-kMRT-Untersuchung.

Aufgrund pandemiebedingter Verzögerungen in der Rekrutierung wurde die Stichprobengröße durch das Steering Committee auf Basis der tatsächlich beobachteten Prävalenz der asymptomatischen präklinischen Herzinsuffizienz (Stadium B HF, GLS  $\geq -15$  %) neu berechnet. Die angepasste Berechnung ergab eine erforderliche Stichprobengröße von 4500 Teilnehmenden.

Für die Analyse in Modul B erfolgt eine populationsbasierte Betrachtung nach GLS-Strata. Erwartet wird eine Verteilung der Strata A, B und C mit einem Anteil von 75 %, 20 % bzw. 5 % an der Studienpopulation. Da Stratum C die kleinste Gruppe mit dem höchsten Risiko darstellt, basieren die Stichprobenberechnungen für Modul B vorrangig auf diesem Stratum. Zur Prüfung eines klinisch relevanten Unterschieds im primären Endpunkt (Veränderung des GLS zwischen Baseline und nach 12 Monaten) zwischen Kontroll- und Interventionsgruppe wird ein zweiseitiger Test auf Mittelwertunterschiede bei einem Signifikanzniveau von 5 % durchgeführt. Die klinische Relevanz wurde mit einem Gruppenunterschied von  $\Delta\text{GLS} \geq 1$  % bei einer innerhalb der Gruppe liegenden Standardabweichung von 2,9 % angenommen

Bei einer erwarteten Stichprobengröße von 330 Teilnehmenden ( $6600 \times 0,05$ ) in Stratum C, die im Verhältnis 1:1 randomisiert werden, und unter Berücksichtigung einer erwarteten Dropout-Rate von 20 %, ergibt sich eine Teststärke von 80 %. Für Stratum A (nach zufälliger Auswahl) und Stratum B wird eine Randomisierung von insgesamt 496 ( $6600 \times 0,75 \times 0,1$ ) bzw. 1320 ( $6600 \times 0,2$ ) Teilnehmenden erwartet. Daraus ergibt sich für Modul B eine Gesamtstichprobengröße von 2146 Teilnehmenden ( $1320 + 496 + 330$ ), die im Verhältnis 1:1 auf beide Studiengruppen verteilt werden.

Im Rahmen der Stichprobenneuberechnung wurden die Strata B und C für die Auswertung in Modul B gemäß der Klassifikation der asymptomatischen präklinischen Herzinsuffizienz (Stadium B HF) nach AHA (Heidenreich, et al., 2022) zusammengeführt. Die Zusammenführung führte zu überarbeiteten Planungsannahmen, da Stratum B mit einem geringeren Risiko als Stratum C assoziiert ist und daher kleinere Unterschiede in  $\Delta\text{GLS}$  erwartet werden. Bereits kleine Verbesserungen des GLS ab relativen 11% im Vergleich zur initialen Untersuchung wurden in der Literatur als relevant für das Auftreten späterer kardialer Ereignisse beschrieben. Zusätzlich zeigte die sehr niedrige Variabilität der gemessenen GLS-Werte auch die hohe Genauigkeit der Messmethode und des ausgewählten Parameters der Herzfunktion (GLS) an. Im Projekt „HERZCHECK“ wurde daher die klinische Relevanz nun bei einem Gruppenunterschied (absolute Messwerte) von  $\Delta\text{GLS} \geq 0,85$  % angenommen, während die innerhalb der Gruppe liegende Standardabweichung auf 2 % angepasst wurde. Unter diesen Bedingungen erreicht der Vergleich des primären Endpunkts in Modul B eine Teststärke von 83 %, wobei nach Berücksichtigung von Dropouts i.H.v. 20% insgesamt 244 Patientinnen und Patienten in die Studie eingeschlossen werden.

### 3.4 Rekrutierung, Stratifizierung und Randomisierung

Die Rekrutierung der Teilnehmenden erfolgte über zwei Wege:

- (1) Rekrutierung durch niedergelassene Haus- und Fachärzt:innen: Die am Projekt teilnehmenden Haus- und Fachärzt:innen wählten für die Teilnahme geeignete Patient:innen mit kardiovaskulären Risikofaktoren anhand der Ein- und Ausschlusskriterien aus und informierten diese im Rahmen der vertraglichen Leistungserbringung über die Teilnahmemöglichkeit am Projekt „HerzCheck“. Bei Vorliegen der Teilnahmebedingungen und Zustimmung der Patient:innen schlossen sie diese in das Programm zur Besonderen Versorgung ein. In einem zweiten Schritt erfolgte die Rekrutierung der am Projekt teilnehmenden Patient:innen für die Studie HerzCheck. In einem Gespräch (Studienaufklärung) informierten die Ärzt:innen des Prüfzentrums die Patient:innen über die Studie, ihre Ziele, den Ablauf der Teilnahme, Risiken, Rechte und Pflichten. Stimmten die Patient:innen der Studienteilnahme zu, erfolgte der Einschluss in die Studie.
- (2) Rekrutierung über das Prüfzentrum: Die Ansprache der Versicherten der AOK Nordost, bei denen Risikofaktoren für das Auftreten einer Herzinsuffizienz vorlagen, erfolgte über ein personenindividuelles Informationsschreiben der Krankenkasse, in dem die Versicherten über die Teilnahmemöglichkeit am Projekt und die Studie informiert wurden. Der Einschluss in Projekt und Studie erfolgte im Zuge eines Gesprächs mit den Ärzt:innen des Prüfzentrums. Im Rahmen dieses Gesprächs wurden die Patient:innen über die Studie, ihre Ziele, den Ablauf der Teilnahme, Risiken, ihre Rechte und Pflichten informiert. Stimmten die Patient:innen der Studienteilnahme zu, erfolgte der Einschluss in Studie und Projekt.

Die Rekrutierung von Patient:innen erfolgte im Zeitraum 21.06.2021 bis 06.04.2023.

Auf Grundlage zuvor ermittelter Grenzwerte des linksventrikulären Global Longitudinal Strain (GLS) erfolgte eine Stratifizierung der Teilnehmenden in solche mit erhöhtem Risiko, jedoch ohne Einschränkung der myokardialen Deformation, sowie in solche mit einer Beeinträchtigung der myokardialen Deformation (Witt, et al., 2024). Konkret wurden Teilnehmende ohne myokardiale Deformationsstörung der Stratum-A-Gruppe (GLS < -15 %) zugeordnet, während Personen mit einer milden Beeinträchtigung der myokardialen Deformation der Stratum-B-Gruppe (GLS  $\geq$  -15 % bis < -11 %) zugewiesen wurden. Teilnehmende mit einer ausgeprägten Einschränkung der myokardialen Deformation wurden in Stratum C (GLS  $\geq$  -11 %) eingeteilt.

Gemäß den 2022 veröffentlichten Leitlinien der American Heart Association (AHA) zur Behandlung der Herzinsuffizienz galten alle Teilnehmenden mit einem reduzierten GLS (Stratum B und C) als asymptomatische Patient:innen im präklinischen Stadium einer Herzinsuffizienz (Stadium B HF), da eine eingeschränkte linksventrikuläre systolische Funktion als Kriterium hierfür definiert ist (Heidenreich, et al., 2022)

Nach der kMRT-basierten Stratifizierung wurden 10 % der Teilnehmenden aus Stratum A sowie alle Teilnehmenden aus Stratum B und C im Verhältnis 1:1 auf zwei Interventionsarme randomisiert - eine konventionelle (Kontroll-)Gruppe und eine innovative (Interventions-)Gruppe. Die Auswahl der 10 % der Teilnehmenden aus Stratum A erfolgte durch eine zufällige Stichprobenziehung basierend auf einer vordefinierten Quote mittels eines

computergenerierten Mechanismus. Um ausgeglichene Gruppengrößen innerhalb der Strata zu gewährleisten, wurde eine stratifizierte Blockrandomisierung angewandt. Die Randomisierung erfolgte im Verhältnis 1:1 zwischen „HerzCheck-Prävention“ und Kontrolle (KG-B), und wurde nach Risikostrata, die durch den GLS-Wert zu Baseline (t0) bestimmt wurden, stratifiziert. Die Risikostrata wurden analog zu Modul A gebildet, allerdings wurden für die Auswertung in Modul B die Strata B und C zusammengefasst.

### 3.5 Primäre und Sekundäre Endpunkte

Die Studie „HerzCheck“ war als zweigeteilte Studie konzipiert, die zwei Module mit unterschiedlichen Endpunkten umfasste. Modul A wurde als Querschnittsstudie zur Bestimmung der Prävalenz einer bislang unentdeckten asymptomatischen präklinischen Herzinsuffizienz (Stadium B HF) in einer ländlichen Risikopopulation durchgeführt.

Modul B folgte als darauf aufbauende, kMRT-gestützte randomisierte kontrollierte Studie nach dem PROBE-Design („Prospective Randomized Open Blinded Endpoint“). Ziel war die Untersuchung der Wirksamkeit innovativer Präventionsansätze in einer vordefinierten Teilstichprobe der Teilnehmenden.

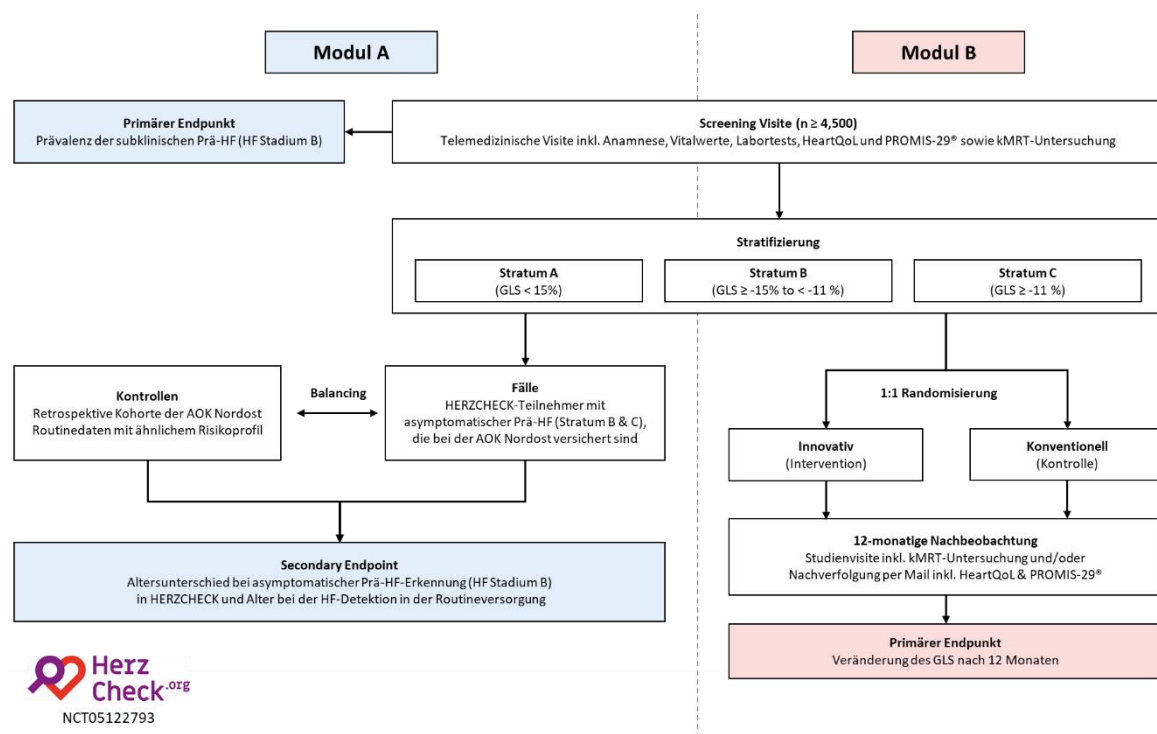


Abbildung 10: Primäre und Sekundäre Endpunkte der Module A und B

#### 3.5.1 Primäre Endpunkte:

**Modul A:** Primärer Endpunkt von Modul A war die Prävalenz der asymptomatischen Herzinsuffizienz in der gewählten Population mit erhöhten Risikofaktoren. Der primäre Endpunkt wurde als kMRT-basierter GLS-Wert von  $\geq -15\%$  definiert, was gemäß den AHA-Herzinsuffizienz-Leitlinien von 2022 der Definition einer asymptomatischen präklinischen Herzinsuffizienz (Stadium B HF) entsprach (Heidenreich, et al., 2022)

**Modul B:** Primärer Endpunkt im Modul B war ein quantitativer Wert für das Maß der Herzinsuffizienz, nämlich der Unterschied in der Veränderung des GLS-Wertes zu t1 (12-Montas-Follow-Up) im Vergleich zu Baseline zwischen den beiden Interventionsgruppen.

### 3.5.2 Sekundäre Endpunkte:

**Modul A:** Sekundärer Endpunkt im Modul A war die Mittelwertdifferenz des Alters bei Entdeckung der prä-HF der HerzCheck-Teilnehmenden (= Alter bei MRT) und des Alters bei HF-Diagnose der Kontrollversicherten (= Alter bei der ersten validierten HF-Diagnose). Die Auswertung erfolgte auf Basis von GKV-Routinedaten der AOK Nordost (siehe Kap. 2.7 des Evaluationsberichts). Eine HF-Diagnose in der Kontrollgruppe wurde über die ICD-10 Codes „I50“, „I11.0“, „I13.0“ und „I13.2“ identifiziert. Aufgrund einer möglichen falschen oder verzerrten Kodierung oder einer mangelnden Erfassung von Diagnosen wurde eine interne Diagnosevalidierung in Anlehnung an Swart et al. durchgeführt (Swart, Ihle, Gothe, & Matusiewicz, 2014). Eine HF-Diagnose galt unter folgenden Bedingungen als validiert (Neubauer, Zeidler, Lange, & Graf von der Schulenburg, 2017) (Schubert, Ihle, & Köster, 2010) (Schultz, Rothwell, Chen, & Tu, 2013):

- i)  $\geq 1$  stationäre Haupt-/Nebendiagnose
- ii)  $\geq 2$  ambulante, gesicherte Diagnosen in zwei Quartalen eines Jahres oder durch zwei Leistungserbringende innerhalb eines Quartals
- iii) 1 ambulante, gesicherte Diagnose mit ATC-Code für eine HF-Medikation (Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer (ACE-Hemmer), Angiotensin Rezeptor-Blocker (ARB), Betablocker (BB), Diuretika) durch den/die diagnostizierende\*n Leistungserbringende\*n im Index- oder Folgequartal
- iv) 1 ambulante, gesicherte Diagnose mit einer EBM-Ziffer für HF-Telemonitoring durch den/die diagnostizierende\*n Leistungserbringende\*n im Index- oder Folgequartal.

Eine Liste der verwendeten ATC-Codes und EBM-Ziffern findet sich in Anlage 3 des Evaluationsberichts

Des Weiteren wurde die HF-Inzidenz in der historischen Kontrollgruppe ermittelt.

Exploratorische Endpunkte umfassten MRT-basierte Parameter, Laborparameter, Lebensqualität erhoben via Fragebögen (HeartQoL und PROMIS-29).

**Modul B:** Um den Effekt der Intervention auf weitere prognostische Indikatoren der Studienteilnehmenden zu bestimmen, wurden folgende sekundäre Endpunkte analysiert:

- Hämodynamische Parameter: Blutdruck, Herzrate und Körpergewicht.
- Aktuelle Lebensqualität, erfasst über folgende validierte Fragebögen: HeartQoL (Huber, Oldridge, Benzer, Saner, & Höfer, 2020) und die deutsche Version des PROMIS-Profile-29 v2.1. (Fischer, Gibbons, Coste, Valderas, & Rose, 2018).
- Laborparameter: NT-proBNP, Kreatinin, eGFR und HbA1c.

Weitere sekundäre Endpunkte im Modul B waren die Unterschiede im Auftreten kardialer Ereignisse in Form von Hospitalisierungen mit kardialer Ursache, Arrhythmien und Tod nach dem MRT zwischen der IG und KG. Die Auswertung erfolgte auf Basis von GKV-Routinedaten der AOK Nordost (siehe Kap. 2.7 des Evaluationsberichts). Todesfälle wurden über ein in den Routinedaten dokumentiertes Todesdatum identifiziert. Als Hospitalisierungen kardialer Ursache wurden dokumentierte stationäre Behandlungsfälle mit kardialer Haupt- oder Nebendiagnose (siehe ICD-Codes in Anlage 4 des Evaluationsberichts) gewertet. Arrhythmien waren definiert als alle dokumentierten stationären Behandlungsfälle mit einer Arrhythmie als Haupt- oder Nebendiagnose sowie alle nach dem MRT neu auftretenden (keine stationäre oder ambulante Diagnose innerhalb 24 Monate vor dem MRT) ambulanten Behandlungsfälle mit einer Arrhythmie als gesicherte Diagnose. Die GKV erhält ambulante Routinedaten mit einer Verzögerung zwischen 9 und 12 Monaten, sodass für Teilnehmende mit MRT im Jahr 2023 die Daten zur ambulanten Versorgung lediglich für 9 bis 12 Monate nach dem Screening-MRT vorlagen (bis zum 31.12.2023). Daher erfolgte die Auswertung der kardialen Ereignisse sowohl für 12 als auch für 9 Monate nach erfolgtem MRT. Eingeschlossen wurden jeweils Teilnehmende mit für den Beobachtungszeitraum und entsprechenden Endpunkt vollständig vorliegenden GKV-Routinedaten.

### **3.5.3 Dokumentation der personenidentifizierenden Daten und der Untersuchungsergebnisse**

Im Zuge des HerzCheck-Projekts und der Studie “HerzCheck” erfolgte die Erfassung der personenidentifizierenden Daten (IDAT) und medizinische Daten (MDAT) entsprechend der Regeln der Good Clinical Practice (GCP), der EU-Richtlinie 536/2014 (EU-CTR), der DSGVO sowie der ISO 14155. Die Erfassung der IDAT und MDAT der Patient:innen erfolgte in Form einer Patientenakte in der digitalen Praxisverwaltungssoftware (PVS) InSuite des Unternehmens DocCirrus auf dem autarken Server in der DMZ des DHZC. Der Zugriff auf diese Daten war ausschließlich autorisiertem Studienpersonal möglich. Auf diese Weise wurde eine rechtssichere, zuverlässige, datenschutzkonforme und nachvollziehbare Dokumentation der Daten sichergestellt.

IDAT und MDAT wurden durch die unabhängige Datentreuhandstelle der Charité pseudonymisiert. Die Studiendaten wurden nach Abschluss der Erhebung über einen verschlüsselten Übertragungsweg in ein von der Universitätsmedizin Göttingen erstelltes eCRF in eine REDCap-Datenbank übertragen und bereinigt. In regelmäßigen Abständen wurden alle für die Evaluation vorgesehenen Untersuchungsdaten über einen verschlüsselten Übertragungsweg vom Studienserver in die RedCap-Datenbank übertragen. Zum Zweck der Evaluation erfolgte ein Export von Daten aus der REDCap Studiendatenbank an die autorisierten Mitarbeiter des Instituts für Medizinische Statistik der Universitätsmedizin

Göttingen über geschützte Übertragungswege direkt im WissLAN der Universitätsmedizin Göttingen (UMG-WissLAN).

Die pseudonymisierten Daten und eCRFs wurden in einer passwortgeschützten Datenbank im Studienzentrum gespeichert, auf die nur ausgewähltes Studienpersonal Zugriff hatte. Die Untersuchungsergebnisse selbst und die MRT-Daten wurden im DICOM-Archiv auf dem Server des Studienzentrums DHZC archiviert. Hierauf hat nur ausgewähltes Studienpersonal Zugriff. Die Archivierung dieser Daten erfolgt über einen Zeitraum von 15 Jahren.

Zusätzlich zu den Zwecken der Studie werden die im Rahmen der Studie gewonnenen Daten über einen Zeitraum von 15 Jahren nach Studienabschluss für die Verwendung von Analysen in zukünftigen Projekten auf dem Gebiet der Erforschung kardiovaskulärer Erkrankungen verwendet.

### Prospektive Studiendaten

Bei der Untersuchung zu Baseline (t0) wurden die Studienteilnehmenden gebeten, medizinische Fragen zu ihrer Herzgesundheit zu beantworten sowie in validierten Fragebögen Auskunft über ihre aktuelle Lebensqualität zu geben. Den Teilnehmenden wurden 2 x 3 ml Blut für die Bestimmung des kleinen Blutbildes sowie HbA1c und 5 ml Blut für die Bestimmung weiterer Blutparameter (z.B. Eisenstoffwechsel, HbA1c, Elektrolyte, kleines Blutbild, NT-proBNP, Kreatinin, Cholesterinwerte) abgenommen.

Anschließend wurden sie für die MRT-Untersuchung in dem Magnetresonanztomographie-Gerät platziert. Die MRT-Untersuchung im MRT-Gerät dauerte etwa 10-15 Minuten und beinhaltete Standard-Aufnahmen zur Orientierung und Bestimmung von Funktion, Morphologie und Gewebecharakteristiken. Die Untersuchung erfolgte ohne die Gabe von MRT-Kontrastmitteln oder von Medikamenten.

Tabelle 5 gibt eine Übersicht über die erhobenen Daten und die Zeitpunkte der Datenerhebung.

Tabelle 5: Daten und Zeitpunkte der Datenerhebung

	Untersuchungstermin 1 (t <sub>0</sub> )	Befragung 1 (3 Monate nach t <sub>0</sub> )	Befragung 2 (6 Monate nach t <sub>0</sub> )	Befragung 3 (9 Monate nach t <sub>0</sub> )	Untersuchungstermin 2 (t <sub>1</sub> ) (12 Monate nach t <sub>0</sub> )
Persönliche Daten	x				
Ein/Ausschlusskriterien	x				
Kontra-indikationen für eine MRT-Untersuchung zu t <sub>1</sub>					x
Anamnese-formular (allgemein)	x				
Anamnese (Vorerkrankungen)	x				x
Anamnese SARS-CoV2-Erkrankung	x				x
Lebensgewohnheiten	x				x
LQ-Fragebögen	x	x	x	x	x
Laborwerte	x				x
Hämodynamische Parameter	x				x
MRT-Untersuchung	x				x
Kardiale Ereignisse					x
SARS-CoV2-Antigen-Schnelltest	x				

### 3.5.4 Abrechnungsdaten (Sekundärdatennutzung)

Für Studienteilnehmende, die in Modul B eingeschlossen wurden und bei Studieneinschluss Versicherte der AOK Nordost waren, sowie für die historische Kontrollgruppe wurden GKV-Routinedaten der AOK Nordost verwendet. Für die Studienteilnehmenden standen in den Routinedaten Versichertenstammdaten sowie Daten aus den Leistungsbereichen „ambulante Versorgung“, „stationäre Versorgung“, „Arzneimittelversorgung“, „Rehabilitationsleistungen“, „sonstige Leistungen“ und „Arbeitsunfähigkeitsdaten“ zur Verfügung (Siehe Datensatzbeschreibung im Evaluationsbericht). Die Daten der Studienteilnehmenden umfassten einen patientenindividuellen Zeitraum von 24 Monaten vor bis 12 Monate nach dem Zeitpunkt des Screening-MRTs. Aufgrund der verzögerten Übermittlung der ambulanten Routinedaten an die AOK Nordost lagen für Teilnehmende mit MRT im Jahr 2023 die Daten zur ambulanten Versorgung lediglich für 9 bis 12 Monate nach dem Zeitpunkt des Screening-MRTs vor (bis zum 31.12.2023). Das Datum des MRTs, die Studiengruppe und das Stratum wurden über das Studienpseudonym, Geschlecht und Geburtsjahr mit den Routinedaten verlinkt.

Für die historische Kontrollgruppe enthielten die Routinedaten Versichertenstammdaten sowie Daten aus den Leistungsbereichen „ambulante Versorgung“, „stationäre Versorgung“ und „Arzneimittelversorgung“ (Siehe Datensatzbeschreibung in Anlage 1 des Evaluationsberichts). Die Daten der KG umfassten den Zeitraum vom 01.01.2012 bis zum 31.12.2022 oder bis zum Tod.

Alle Daten wurden hinsichtlich der Vollständigkeit und Plausibilität geprüft und Unstimmigkeiten wurden mit der AOK Nordost abgestimmt. Negative Kosten wurden auf 0 gesetzt.

### **3.5.5 Statistische Auswertung**

Die statistische Analyse des primären Endpunkts in Modul A umfasste alle Teilnehmenden, die in die Studie eingeschlossen wurden und die Untersuchung zu Baseline vollständig durchliefen. Die Baseline-Charakteristika der Teilnehmenden wurden mithilfe geeigneter deskriptiver Statistiken und grafischer Methoden dargestellt. Die Prävalenz der asymptomatischen präklinischen Herzinsuffizienz (Stadium B HF), definiert durch eine reduzierte linksventrikuläre systolische Funktion (GLS  $\geq$ -15 %), wurde durch die Berechnung des Anteils der Teilnehmenden in Stratum B oder C geschätzt. Sofern nicht anders angegeben, wurden alle Tests zweiseitig zu einem Signifikanzniveau von 5 % durchgeführt. Effektgrößen wurden mit den zugehörigen zweiseitigen 95 %-Konfidenzintervallen angegeben.

Für die Analyse des sekundären Endpunkts von Modul A wurde die mittlere Differenz zwischen dem Alter bei Erstdiagnose der asymptomatischen präklinischen Herzinsuffizienz (Stadium B HF) in der HERZCHECK-Studie und dem Alter bei Erstdiagnose einer Herzinsuffizienz in der Routineversorgung geschätzt. Dazu wurden die Daten der Teilnehmenden in Stratum B und C mit einer historischen Kontrollgruppe verglichen, die aus Routinedaten einer der größten gesetzlichen Krankenkassen in Nordostdeutschland (AOK Nordost - Die Gesundheitskasse, Potsdam, Deutschland) konstruiert wurde. Diese Kontrollgruppe wurde mittels Kovariatenabgleich so ausgewählt, dass sie ein vergleichbares Risikoprofil zu den Studienteilnehmenden in Stratum B und C aufwies, und über einen Zeitraum von neun Jahren hinsichtlich neu auftretender Herzinsuffizienzfälle beobachtet. Die Robustheit der Ergebnisse wurde durch Sensitivitätsanalysen überprüft. Subgruppenanalysen wurden gegebenenfalls nach Geschlecht oder Schweregrad der asymptomatischen präklinischen Herzinsuffizienz (Stratum) durchgeführt.

Bezüglich Modul B wurde der primäre Endpunkt, die Veränderung des GLS zwischen Baseline und Monat 12, mithilfe einer Kovarianzanalyse (ANCOVA) untersucht. Dabei wurden der Ausgangs-GLS-Wert, das Risikostratum und die Intervention sowie deren Interaktionen als erklärende Variablen einbezogen. Die primäre Analyse folgte dem Intention-to-treat-Prinzip. Sekundäre Endpunkte, einschließlich laborchemischer Parameter, gesundheitsbezogener Lebensqualität (QoL) und kardiovaskulärer Ereignisse, wurden zwischen den beiden Studienarmen verglichen und, wo angemessen, nach Risikofaktoren stratifiziert. Zudem wurden konventionelle Risikomarker mit GLS korreliert.

Die gesundheitsökonomische Analyse erfolgte aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland. Zunächst wurde eine langfristige Kosten-Effektivitäts-Analyse mithilfe eines entscheidungsanalytischen Modells durchgeführt (Drummond, Sculpher, Claxton, Stoddart, & Torrance, 2015). Dabei wurden die Lebenszeitkosten und

klinischen Endpunkte des Projekts “HerzCheck” mit der routinemäßigen Versorgung ohne Screening und Prävention verglichen. Auf dieser Grundlage wurde das inkrementelle Kosten-Effektivitäts-Verhältnis berechnet (z. B. Kosten pro gewonnenem Lebensjahr). Zusätzlich wurde eine kurzfristige Kostenanalyse für Teilnehmende ohne nachgewiesene asymptomatische präklinische Herzinsuffizienz (Stratum A) über den 12-monatigen Studienzeitraum durchgeführt. Die Gesamtkosten sowie die Kosten in verschiedenen Kategorien (z. B. ambulante Versorgung, stationäre Versorgung, Medikation) wurden zwischen der konventionellen (Kontroll-) und der innovativen (Interventions-)Gruppe verglichen. Die Robustheit der Ergebnisse wurde durch verschiedene Sensitivitätsanalysen überprüft (Briggs, Weinstein, Fenwick, Karnon, & Sculpher, 2012), (Briggs, Sculpher, & Claxton, 2006). Subgruppenanalysen wurden durchgeführt, um mögliche Unterschiede nach Geschlecht oder Schweregrad der asymptomatischen präklinischen Herzinsuffizienz (Stratum) zu untersuchen. Die Datengrundlage bildeten sowohl die Studienergebnisse als auch Abrechnungsdaten, ergänzt durch Literaturquellen, sofern erforderlich.

Sofern nicht anders angegeben, erfolgten die Datenaufbereitung und statistische Analyse unter Verwendung von R Version 4.2.2 oder höher (R Foundation for Statistical Computing, Wien, Österreich) sowie IBM SPSS Statistics für Windows Version 29.0.0.0 oder höher (IBM Corporation, Armonk, New York). Zusätzlich wurde TreeAge Pro Healthcare Version 2023 (TreeAge Software LLC, Williamstown, Massachusetts) für die gesundheitsökonomischen Analysen eingesetzt.

#### Matching und Datenlinkage

Die Erfassung, Verknüpfung und Auswertung von Primär- und GKV-Routinedaten in der Studie erfolgte unter Berücksichtigung der gesetzlich festgelegten Datenschutzrichtlinien. Die Verwendung von Routinedaten im Rahmen des Projekts erfolgte auf der Grundlage von § 75 SGB X nach vorheriger Genehmigung der zuständigen Aufsichtsbehörde. Informationen aus den quantitativen Primärerhebungen wurden zum Zweck der wissenschaftlichen Evaluation mit den GKV-Routinedaten verknüpft. Zur Einhaltung des Datenschutzes wurde für das Datenlinkage ein Trust-Center einbezogen. Der entstandene verknüpfte und pseudonymisierte Datensatz wurde anschließend an den Evaluator übermittelt. Die Unabhängigkeit der Evaluation wurde gewährleistet.

## **4 Projektergebnisse**

### **4.1 Entwicklung des Projekts in Zahlen**

Die Untersuchungen der Studie „HerzCheck“ starteten im Juni 2021 und erstreckten sich über einen Zeitraum von 22 Monaten. Die aktive Untersuchungsphase endete im April 2023. Insgesamt wurden während dieser Zeit 4.784 Untersuchungen (4.537 Untersuchungen zu t0/Baseline, 226 Untersuchungen zu t1) an 665 Untersuchungstagen an klinischen Standorten in Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern durchgeführt. Die Studie wurde maßgeblich durch die Herausforderungen der SARS-CoV-2-Pandemie beeinflusst, was unter anderem auf die Organisation und Durchführung der Untersuchungen auswirkte. So war insbesondere der Zeitraum von Juni 2021 bis März 2022 im Beginn durch sehr restriktive gesamtgesellschaftliche Beschränkungen zur Eindämmung der SARS-CoV-2-Pandemie geprägt. Im weiteren Verlauf führten die sehr hohen Werte der 7-Tage-Inzidenz von bis zu

1.426 Infizierten pro Tag zu erheblichen Einschränkungen im Studienbetrieb. Beide Faktoren wirkten sich nachteilig auf eine effiziente Rekrutierung von teilnahmebereiten Ärzt:innen und Patient:innen aus.

### **Rekrutierung niedergelassener Ärzt:innen für die vertragliche Leistungserbringung**

In Abbildung 11 ist die zeitliche Entwicklung der Rekrutierung der leistungserbringenden niedergelassenen Haus- und Fachärzt:innen unter Berücksichtigung der Pandemieentwicklung dargestellt. In den ersten 6 Monaten (beginnend ab April 2021) des Zeitraums der Rekrutierung der niedergelassenen Haus- und Fachärzt:innen als Leistungserbringer für das Projekt „HerzCheck“ waren die Praxen der niedergelassenen Ärzt:innen durch die Vielzahl der pandemiebedingten Aufgaben stark überlastet. Die Aufmerksamkeit für neue, innovative Projekte und die Bereitschaft sich an diesen zu beteiligen, blieb infolgedessen weit hinter den Erwartungen zurück. Dies lag auch daran, dass eine direkte und persönliche Ansprache der Ärzt:innen durch die Arztberater:innen der AOK Nordost oder die ärztliche Leitung des Projekts „HerzCheck“ aufgrund der Pandemiesituation und der damit verbundenen restriktiven Kontaktbeschränkungen nicht realisiert werden konnte. Die schleppende Rekrutierung der Ärzt:innen zu Beginn der Studienlaufzeit hatte unmittelbare Auswirkungen auf die Rekrutierung der Versicherten der AOK Nordost für die Projektteilnahme, wie aus der Abbildung 11 ebenfalls ersichtlich ist. Die detaillierte Darstellung der einzelnen Fachbereiche sowie des Bundeslandes, in dem der Einschluss erfolgte, ist in Tabelle 6 gegeben.

Im Projektzeitraum konnten 100 Haus- und Fachärzte in beiden Bundesländern vertraglich als Leistungserbringende in das Projekt „HerzCheck“ eingebunden werden. Als entscheidende Faktoren für die Rekrutierung der Ärzt:innen erwiesen sich hierbei die Erhöhung der Standortzahl auf 12 Standorte, die hierdurch bedingte großflächige Abdeckung der strukturschwachen Regionen mit einem wohnortnahen Untersuchungsangebot für die Patient:innen, die Einbindung von Ärztenetzwerken und vertragliche Anbindung von Medizinischen Versorgungszentren mit entsprechenden fachspezifischen ärztlichen Angeboten.

Die Rekrutierungsrate der niedergelassenen Haus- und Fachärzt:innen ist angesichts des Verhältnisses der Einwohnerzahl in beiden Bundesländern vergleichbar und zeigt die hohe Akzeptanz des Projekts von Seiten der ambulant tätigen Ärztinnen und Ärzte.

## HerzCheck (01NVF19014)

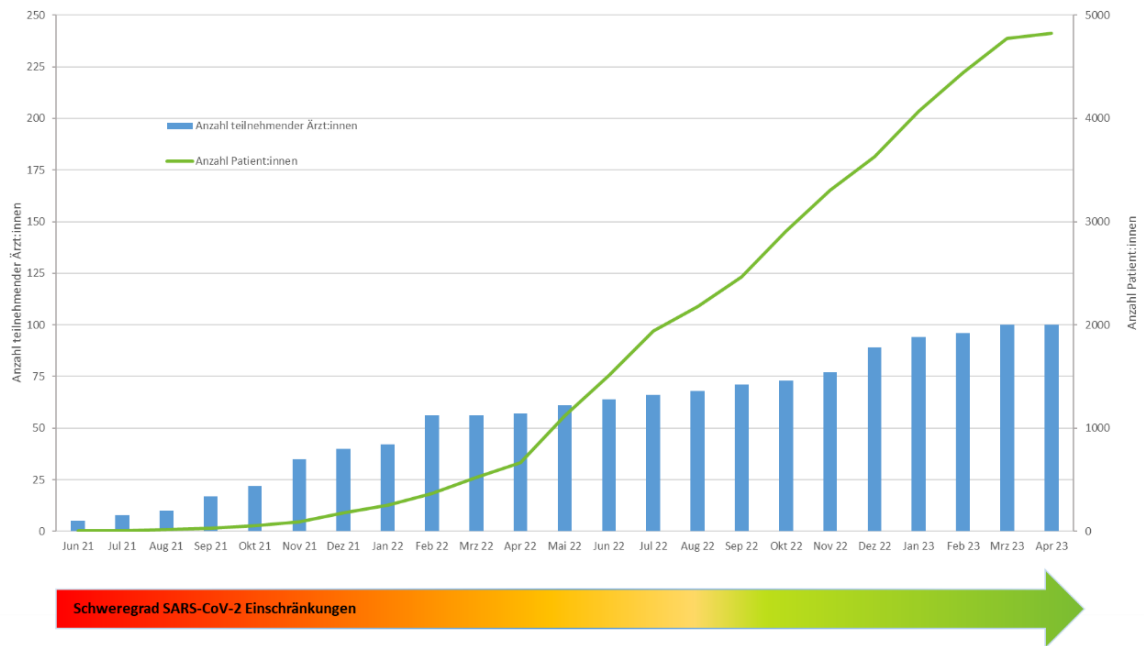


Abbildung 11: Entwicklung der Zahl der teilnehmenden Patient:innen im Studienverlauf in Abhängigkeit von der Anzahl der teilnehmenden Ärzt:innen unter Berücksichtigung der Pandemieentwicklung

Tabelle 6: Fachrichtungen der teilnehmenden Ärzt:innen in den jeweiligen Bundesländern

Fachrichtung	Brandenburg	Mecklenburg-Vorpommern
Allgemeinmedizin	23	22
Kardiologie	9	5
Nephrologie	3	4
Diabetologie	6	2
Innere Medizin	19	5
Praktische Ärzt:innen	2	
Summe	62	38

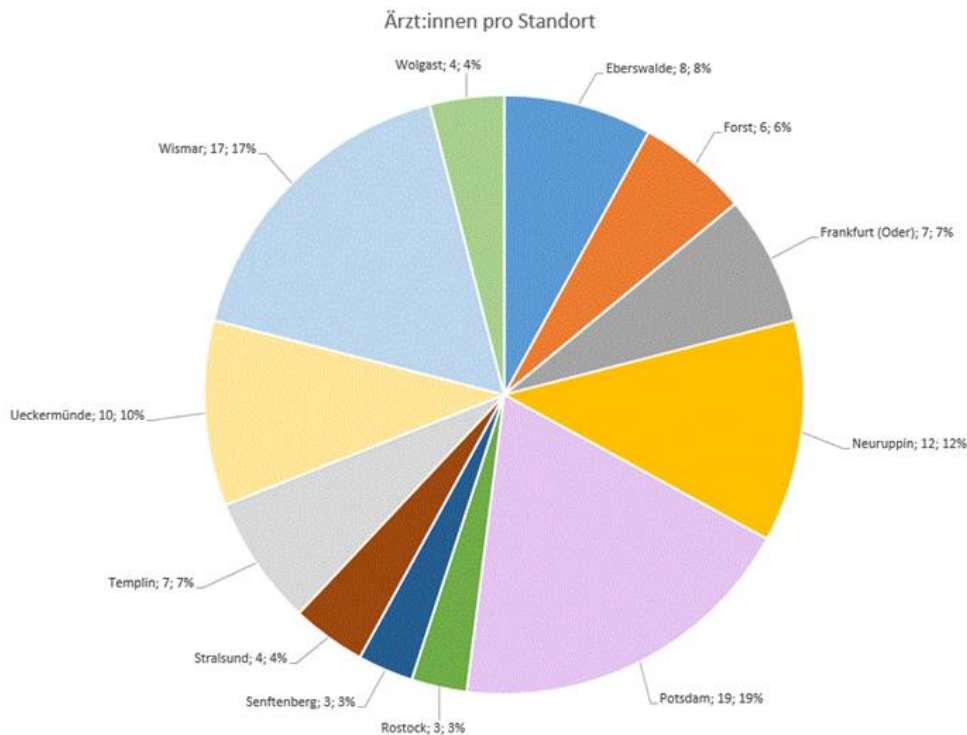


Abbildung 12: teilnehmende Ärzt:innen pro Standort und prozentualer Anteil an der Gesamtzahl der teilnehmenden Ärzt:innen

Der Einfluss der ärztlichen Netzwerke und Medizinischen Versorgungszentren auf die Zahl der teilnehmenden Ärzt:innen wird besonders deutlich in Abbildung 12 sichtbar. Der Standort Potsdam wies mit 19 Ärzt:innen die höchste Zahl an Leistungserbringenden auf, gefolgt vom Standort Wismar mit 17 Ärzt:innen und dem Standort Neuruppin mit 12 Ärzt:innen. An diesen Standorten gelang es, entweder große niedergelassenen Praxen mit mehreren angestellten Ärzt:innen als Leistungserbringer zu gewinnen oder Medizinische Versorgungszentren.

### Rekrutierung der Studienteilnehmenden

Abbildung 13 und Abbildung 14 geben einen Überblick über die Entwicklung der Fallzahlen in Abhängigkeit von der Zahl der Standorte des Projekts „HerzCheck“ unter Berücksichtigung der Entwicklung der SARS-CoV-2-Pandemie sowie einen Überblick über die Entwicklung der Fallzahlen in Abhängigkeit von der 7-Tage-Inzidenz im aktiven Untersuchungszeitraum.

Der mit der wachsenden Zahl an Standorten erwartete konstante Anstieg der Fallzahlen konnte nicht erreicht werden. Vielmehr ist aus dem Verlauf des Anstiegs der Fallzahlen der Einfluss der SARS-CoV-2-Pandemie auf die Rekrutierung deutlich erkennbar. Entscheidenden Einfluss auf die Rekrutierung der Patient:innen mit Risikofaktoren hatte die Einführung der personenindividuellen schriftlichen Information (Mailing) ab Februar 2022. Die direkte schriftliche Ansprache der potenziell teilnahmegeeigneten Versicherten durch die AOK Nordost wurde unter dem Eindruck der Pandemie als Ergänzung der Maßnahmen der Öffentlichkeitsarbeit eingeführt und führte zu einer hohen Resonanz der Versicherten. Dies ist im deutlichen Anstieg der Zahl der teilnehmenden Patient:innen ab diesem Zeitpunkt erkennbar.

# HerzCheck (01NVF19014)

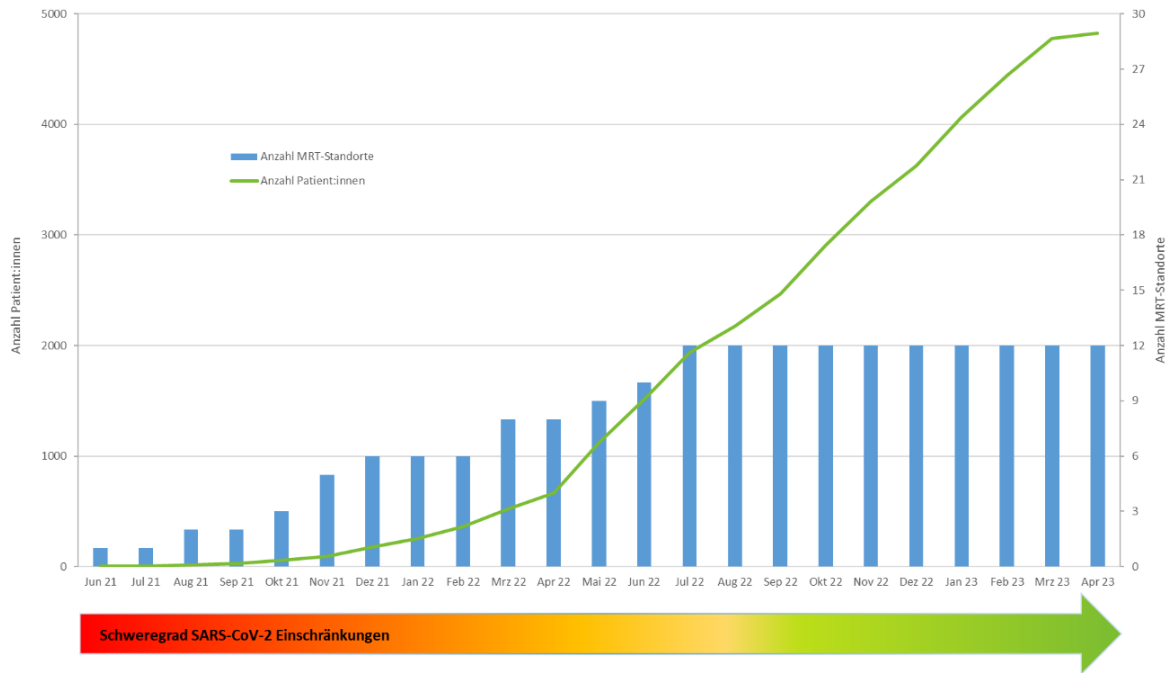


Abbildung 13: Entwicklung der Zahl der teilnehmenden Patient:innen in Abhängigkeit von der Entwicklung der SARS-CoV-2-Pandemie und der Standortzahl

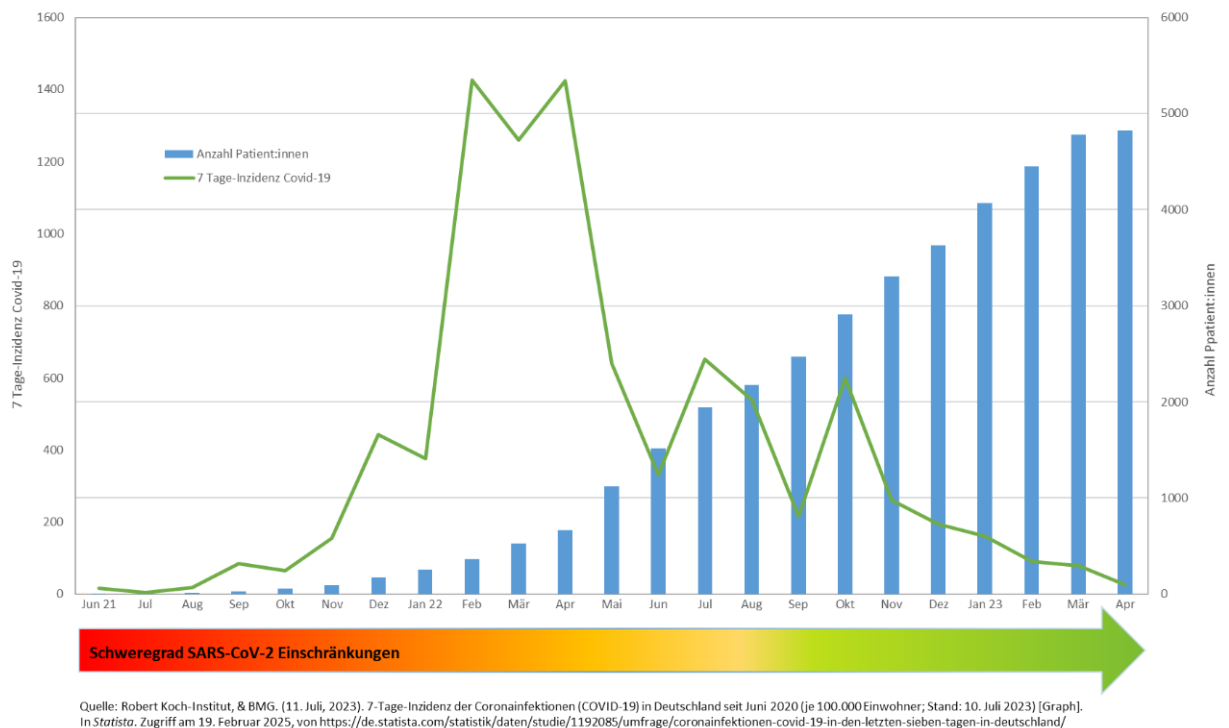


Abbildung 14: Entwicklung der Zahl der teilnehmenden Patient:innen im Projektverlauf unter Berücksichtigung der 7-Tage-Inzidenz

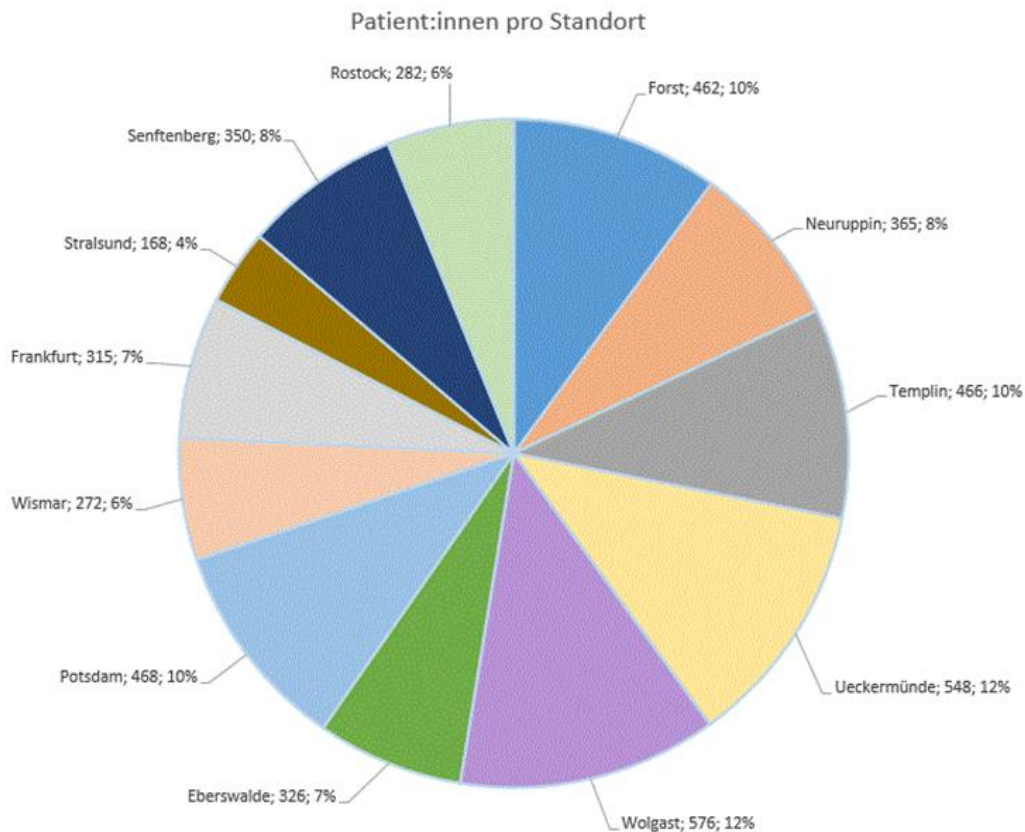


Abbildung 15: Teilnehmende Patient:innen pro Standort und prozentualer Anteil an der Gesamtzahl der Studienteilnehmenden

Aus Abbildung 15 ist die Verteilung der Zahl der Teilnehmenden auf die einzelnen Standorte ersichtlich.

Die Zahl der Patient:innen korrespondiert nur in bedingtem Maße mit der Zahl der teilnehmenden Ärzt:innen. Entscheidend für die Patient:innenzahl pro Standort waren folgende Faktoren.

- Zahl der Untersuchungstage am jeweiligen Standort
- Anzahl der teilnehmenden Ärzt:innen und ihre Rekrutierungsaktivität
- Ansprache der Patient:innen durch Mailings

Die höchste Zahl an studienteilnehmenden Patient:innen wurde mit jeweils 12% an den Standorten Ueckermünde und Wolgast verzeichnet, gefolgt von den Standorten Templin und Forst mit jeweils 10% der Teilnehmenden. Allen Standorten gemeinsam ist eine ländliche Struktur mit besonders stark ausgeprägter Strukturschwäche.

### Vernetzung der Leistungserbringer des primären und sekundären Sektors

Die ambulanten, wohnortnahen diagnostischen Maßnahmen des HerzCheck-Projekts wurden durch Empfehlungen zur Reduzierung von Risikofaktoren sowie durch die Einleitung leitliniengerechter Therapiemaßnahmen ergänzt. Die neue Versorgungsform des Projekts „HerzCheck“ wird durch die Vernetzung zwischen einem telemedizinischen Expertenzentrum, niedergelassenen Haus- und Fachärzt:innen sowie bestehenden spezialisierten Einrichtungen für die ambulante und stationäre Versorgung unterstützt. Für die Umsetzung dieser

Vernetzung wurde das Netzwerk für kardiale Bildgebung etabliert. Das Netzwerk dient der regelmäßigen Vermittlung von aktuellen Erkenntnissen zur Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen, den Leitlinien der kardialen Bildgebung und aktuellen Studien. Ergänzend hierzu werden Fallbeispiel Präsentationen durchgeführt. Das Ziel des regelmäßigen Austauschs und der Vermittlung neuer Erkenntnisse ist die Integration aktueller Entwicklungen in die klinische Routine und die Optimierung der Versorgung der Patient:innen durch die behandelnden Ärzt:innen. Im Projektverlauf konnten 28 der leistungserbringenden Vertragsärzt:innen als Mitglieder des Netzwerks für kardiale Bildgebung gewonnen werden.

### **Unterstützung durch lokale, regionale und nationale Politik, Fachverbände und Patientenorganisationen**

Das HerzCheck-Projekt zielte in seinem Ansatz auf die Weiterentwicklung der sektorenübergreifenden Versorgung durch die Vernetzung von ambulant und stationär tätigen medizinischen Versorgern. Es stärkte insbesondere die regionale ambulante Versorgung sowohl durch die niedergelassenen Haus- und Fachärzt:innen als auch durch die Medizinischen Versorgungszentren in den strukturschwachen Regionen. Die medizinische Zusammenarbeit im HerzCheck-Projekt führte schon im Projektverlauf zu einer höheren Sensibilisierung der Öffentlichkeit für das Thema der frühen asymptomatischen Herzinsuffizienz. Wie hoch die Bedeutung des Projekts HerzCheck und seiner neuartigen Untersuchungen für die medizinische Versorgung der Bevölkerung in den strukturschwachen Regionen von Seiten der Politik und Gesundheitswirtschaft eingeschätzt wird, wurde an dem großen Interesse und der Unterstützung durch die politischen Entscheidungsträger in den beiden Bundesländern erkennbar, in denen das HerzCheck-Projekt aktiv war sowie durch die Unterstützung von Fachgesellschaften, Berufsverbänden und Kassenärztlichen Vereinigungen. Die Unterstützung manifestierte sich in den Teilnahmen der zuständigen Minister:innen beider Bundesländer sowie der Teilnahme von Landrät:innen und Bürgermeister:innenn der Standorte an den Eröffnungsveranstaltungen sowie zahlreichen Unterstützungsschreiben von Seiten der Regional- und Landespolitik, von Fachgesellschaften und Berufsverbänden sowie Patientenorganisationen. (Tabelle 7)

Tabelle 7: Unterstützung des Projekts durch regionale Ärzt:innen, Regional- und Landespolitik, Fachgesellschaften, Berufsverbände und Patientenorganisationen

Anzahl	Unterstützer und Unterstützungsmaßnahmen
100	niedergelassene Haus- und Fachärzt:innen in den Regionen des HerzCheck-Projekts, Ärztenetzwerk Haffnet, MVZ Schwerin-West, MVZ OGD GmbH, MVZ GLG GmbH
12	Kliniken an den Standorten mit den verschiedenen Trägern Sana Kliniken, Klinikum Ernst von Bergmann, Rhön Klinikum AG, AMEOS, GLG WERNER Forßmann Klinikum Eberswalde, Lehrkrankenhäuser der Universität Potsdam, Universitätsmedizin Rostock, Medizinische Hochschule Brandenburg, Medizinische Universität Lausitz – Carl Thiem, Universitätsmedizin Greifswald
12	Bürgermeister:innen der Standorte des HerzCheck-Projekts, Landräte der zugehörigen Landkreise
3	Besuch der Ministerin für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz des Landes Brandenburg Frau Ursula Nonnenmacher an Standorten des HerzCheck-Projekts
1	Besuch des Ministers für Wirtschaft, Arbeit und Gesundheit des Landes Mecklenburg-Vorpommern Harry Glawe
4	Unterstützungsschreiben der Landrät:innen der Landkreise Ostprignitz-Ruppin, Oberspreewald-Lausitz, Barnim sowie des Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Integration und Verbraucherschutz des Landes Brandenburg
8	Unterstützungsschreiben von Fachgesellschaften und Berufsverbänden, Hausärzterverband Brandenburg sowie der Kassenärztlichen Vereinigung Brandenburg (Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V., Berufsverband Deutscher Rheumatologen, Haffnet Management GmbH, Kassenärztliche Vereinigung Brandenburg, Landesverband für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauf-Erkrankungen e.V. Mecklenburg-Vorpommern)
2	Unterstützungsschreiben von Patientenorganisationen (Deutsche Stiftung für chronisch Kranke, Gesellschaft zur Integrierten Versorgung von Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen e.V.)
2	Unterstützung von Seiten der Charité - Universitätsmedizin Berlin (Dekan), Deutsches Herzzentrum Berlin – Stiftung des öffentlichen Rechts, Deutsches Herzzentrum der Charité

## 4.2 Ergebnisse der Studie „HerzCheck“

Im Folgenden werden die Kernergebnisse der unabhängigen Evaluation zusammengefasst.

Für ausführliche Ergebnisse und weiterführende Darstellungen wird auf den Evaluationsbericht verwiesen.

### Studienpopulation

Im Zeitraum zwischen Juni 2021 und April 2023 wurden insgesamt 4.784 Personen, die sich an einem der zwölf Standorte der mobilen MRT-Diagnostikeinheit vorstellten, gescreent. Nach Ausschluss von 118 Personen, welche die Einschlusskriterien nicht erfüllten, konnten 4.666 Teilnehmende in die Studie eingeschlossen werden. Weitere 151 Teilnehmende wurden aufgrund unvollständiger kardiovaskulärer MRT-Untersuchungen ausgeschlossen (n = 139 aufgrund von Klaustrophobie; n = 12 aufgrund unzureichender Bildqualität); bei 6 Teilnehmenden lagen technische Probleme vor, sodass letztlich 4.509 Personen in die finale Analyse gingen (s. Flussdiagramm in Abbildung 16).

Von allen Teilnehmenden waren 2.511 (56 %) weiblich und 1.998 (44 %) männlich. Das mittlere Alter betrug  $60 \pm 7$  Jahre. Die am häufigsten bei Studieneinschluss selbstberichteten kardiovaskulären Risikofaktoren waren in absteigender Häufigkeit arterielle Hypertonie (74 %; n = 3.349), Nikotinkonsum (59 %; n = 2.633), Hypercholesterinämie (47 %; n = 2.101), Adipositas (44 %; n = 1.989), Diabetes mellitus (21 %; n = 957) sowie chronische Nierenerkrankung (5 %; n = 208). Insgesamt berichteten 2.083 Teilnehmende (46 %) über das Vorliegen von drei oder mehr der für die Studienteilnahme definierten Risikofaktoren. Eine bekannte koronare Herzkrankheit bzw. ein vorangegangener Myokardinfarkt wurden lediglich von 296 (7 %) bzw. 154 (4 %) Personen angegeben.

Der Rekrutierungsverlauf der Studie ist in Abbildung 16 strukturiert in einem Flowchart dargestellt.

# HerzCheck (01NVF19014)

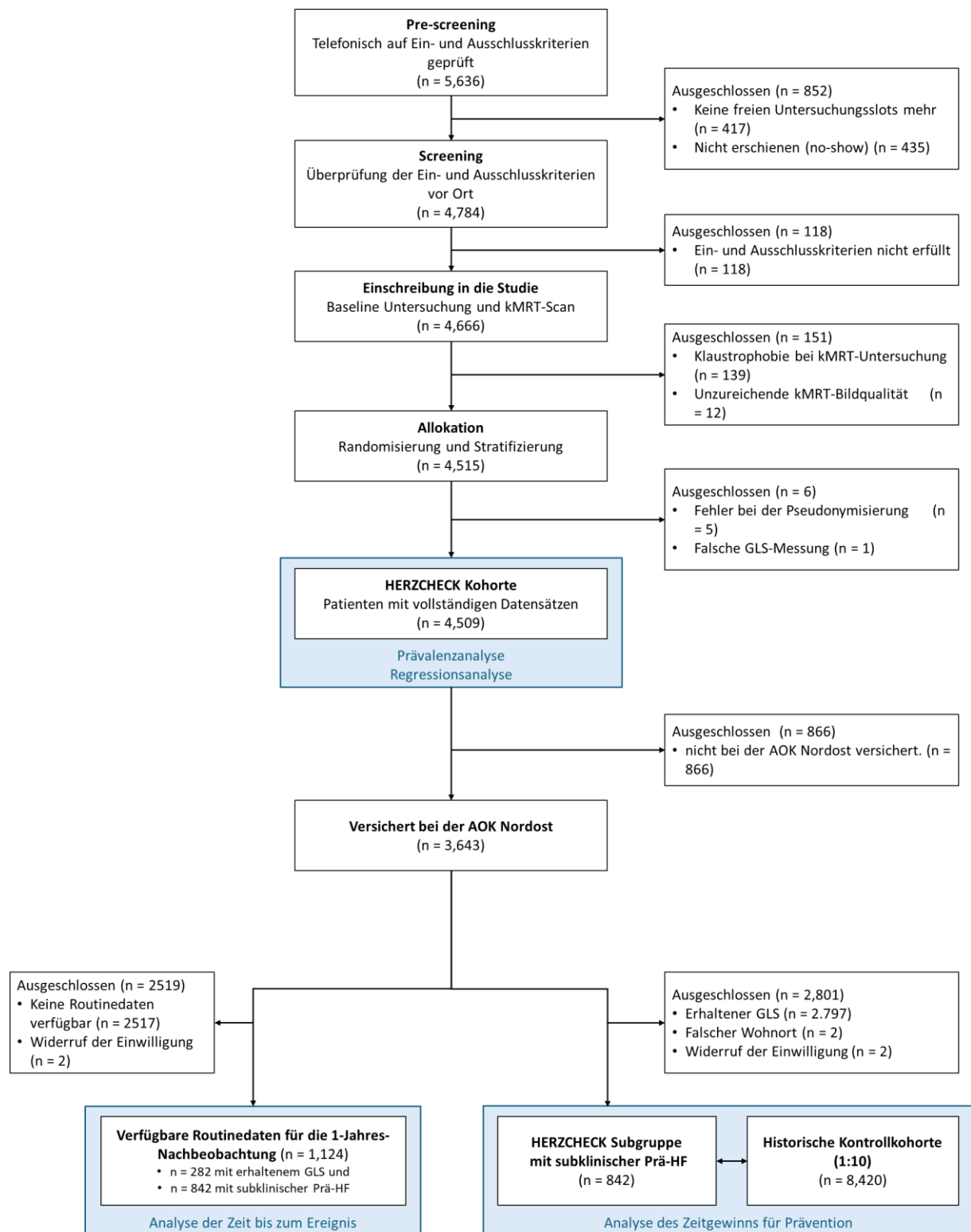


Abbildung 16: Flussdiagramm als Übersicht der eingeschlossenen Teilnehmer:innen inkl. Darstellung einiger Analysen von Modul A. (Primärer Endpunkt: Prävalenzanalyse, Regressionsanalyse, Analyse der Zeit zum Ereignis. Sekundärer Endpunkt: Analyse des Zeitgewinns für Prävention).

## 4.2.1 Ergebnisse des Modul A

### 4.2.1.1 Prävalenz der asymptomatischen Herzinsuffizienz in der Studienpopulation (siehe Evaluationsbericht Kapitel 3.1)

Die Untersuchungen zur Prävalenz der subklinischen prä-HF anhand des GLS ergaben folgendes Ergebnis: Bei 1.023 Teilnehmenden der Studienpopulation wurde ein Global Longitudinal Strain (GLS)  $\geq -15\%$  festgestellt, entsprechend einer geschätzten Prävalenz subklinischer Prä-Herzinsuffizienz von 22,7 % (95 %-KI: 21,5 - 23,9 %) in der untersuchten Risikopopulation (Abbildung 17). Die Prävalenz war signifikant höher bei Männern im Vergleich zu Frauen (37 % vs. 12 %;  $p < 0,001$ ) und nahm mit zunehmendem Lebensalter zu (40-49 Jahre: 20,6 %, 50-59 Jahre: 20,0 %, 60-69 Jahre: 24,6 %;  $p = 0,002$ ).

Die mittlere Ejektionsfraktion betrug  $60 \pm 6\%$  und reduzierte sich im Mittel mit steigendem GLS-Risikostratum von  $62 \pm 5\%$  in Stratum A über  $55 \pm 6\%$  in Stratum B zu  $44 \pm 10\%$  in Stratum C.

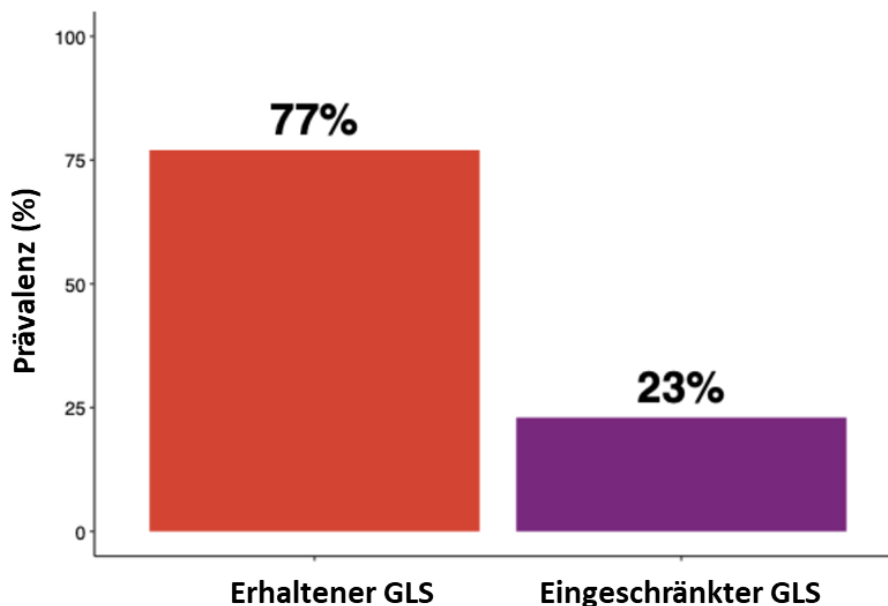


Abbildung 17: Prozentuale Verteilung des Anteils an Patient:innen in der untersuchten Risikopopulation mit eingeschränktem GLS (23 %) bzw. erhaltenem GLS (77 %)

#### Explorative Ergebnisse

##### a) Regionale Unterschiede

Regionale Unterschiede in der Prävalenz eines eingeschränkten GLS wurden anhand der beginnenden zwei Ziffern der Postleitzahlen bestimmt und sind in Abbildung 18 dargestellt. Die Prävalenz pro Postleitzahlgruppe schwankte zwischen 10 % (im nordwestlichen MV) und 27 % (im östlichen MV). An der Grenze zu Sachsen sowie südlich von Berlin zeigten sich Prävalenzen von jeweils 0 % und 11 %, jedoch wurden in diesen PLZ-Kreisen jeweils nur 5 und 9 Patient:innen eingeschlossen. Daher sind die Zahlen für diese Landkreise nicht repräsentativ.

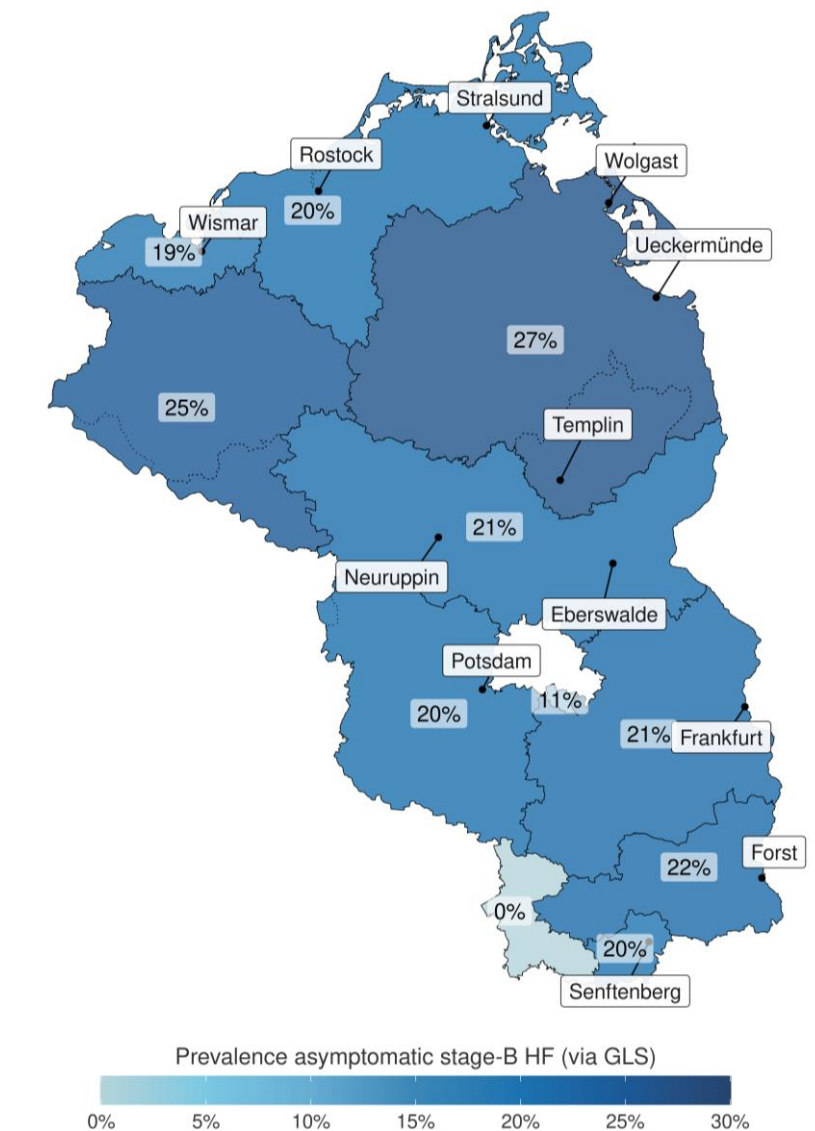


Abbildung 18: Regionale Prävalenz der asymptomatischen prä-HF (stage-B HF) anhand des GLS aufgeteilt nach PLZ

#### b) Prädiktoren für einen eingeschränkten GLS

Neben dem männlichen Geschlecht (OR = 4,178;  $p < 0,001$ ) waren in der multivariablen logistischen Regressionsanalyse folgende selbstberichtete Risikofaktoren signifikant mit dem Vorliegen einer subklinischen Prä-Herzinsuffizienz assoziiert: Nikotinkonsum (OR = 1,394;  $p < 0,001$ ), Adipositas (OR = 1,489;  $p < 0,001$ ) sowie Diabetes mellitus (OR = 1,714;  $p < 0,001$ ). Kein signifikanter Zusammenhang zeigte sich für die Dekaden des Lebensalters, arterielle Hypertonie, Hypercholesterinämie oder chronische Nierenerkrankung. Das Risiko an einer subklinischen Prä-HF zu leiden, ist aus Abbildung 19 in Abhängigkeit von verschiedenen Risikofaktoren ersichtlich. Abbildung 20 veranschaulicht deskriptiv die Prävalenz der subklinischen Prä-HF in Abhängigkeit von verschiedenen Risikofaktorkonstellationen.

# HerzCheck (01NVF19014)

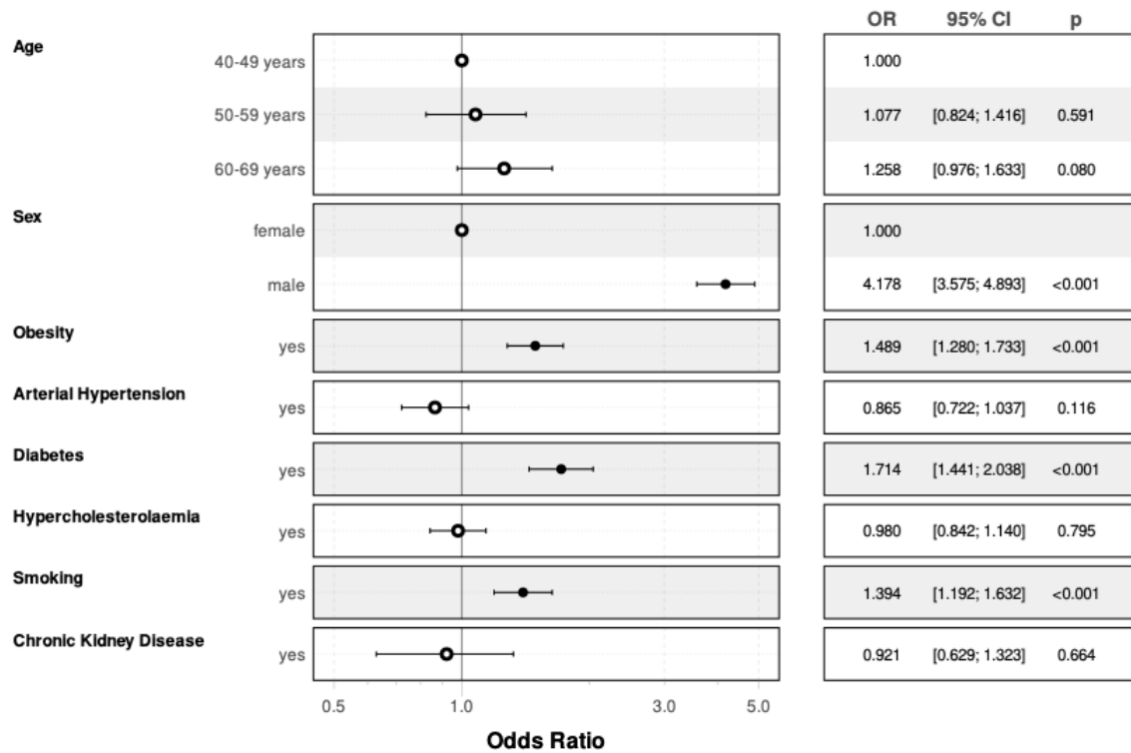


Abbildung 19: Abhängigkeit der subklinischen Prä-HF von den in der Studie "HerzCheck" betrachteten kardiovaskulären Risikofaktoren

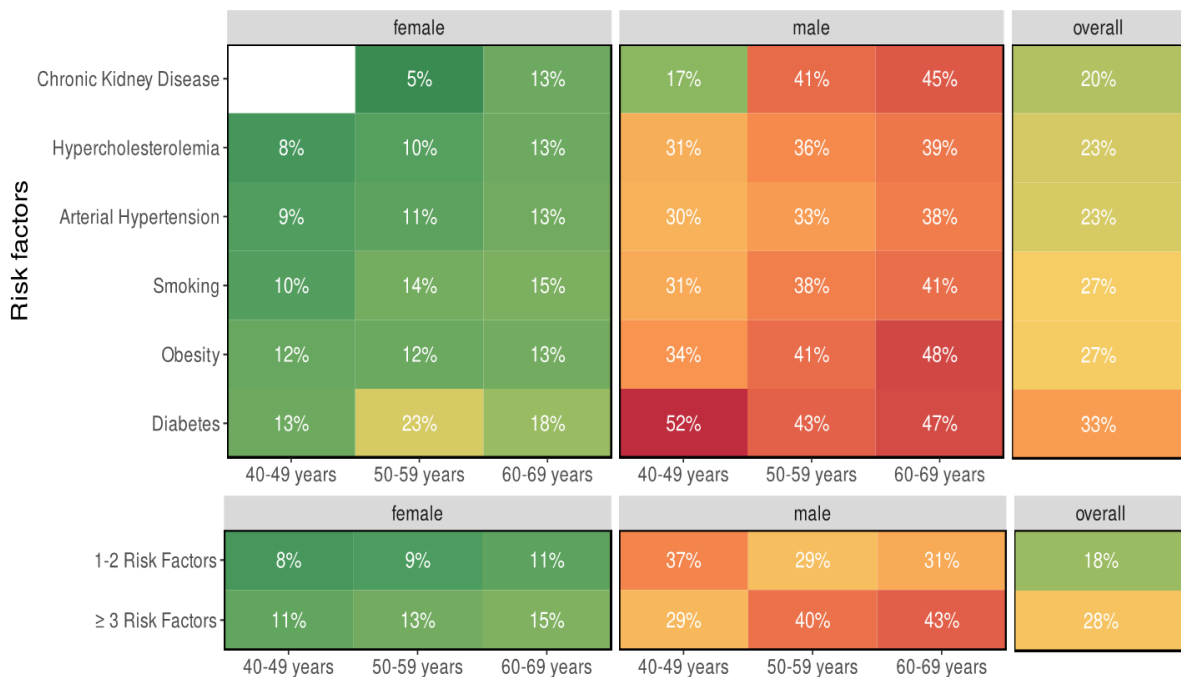


Abbildung 20: Prävalenz der prä-HF bei Vorliegen mind. eines bestimmten Risikofaktors, stratifiziert nach Altersdekaden und Geschlecht

#### 4.2.1.2 Sekundäre Analysen (siehe Evaluationsbericht Kapitel 3.1)

Von den insgesamt 1.023 Teilnehmenden mit diagnostizierter subklinischer Prä-Herzinsuffizienz konnten 842 (82 %) in die Subgruppe aufgenommen werden, welche mit einer historischen Kontrollkohorte (n=8.420; Verhältnis 1:10) verglichen wurde (siehe Abbildung 16). Nach Anwendung des Entropy-Balancing-Verfahrens zeigten sich keine relevanten Unterschiede in den Ausgangscharakteristika (ASMD <0,1 für alle Variablen; siehe Evaluationsbericht Kapitel 3.1.).

##### Inzidenz

Im Beobachtungszeitraum von 2014 bis 2022 wurden in der historischen Kohorte (gewichteter Beobachtungszeitraum: 60.460,7 Patientenjahre; im Mittel:  $7,2 \pm 2,8$  Jahre/Patient) 26 % der Patient:innen (n=2.177) mit symptomatischer Herzinsuffizienz diagnostiziert und 20 % (n=1.665) verstarben. Daraus ergab sich eine gewichtete Inzidenzrate für symptomatische Herzinsuffizienz von 36 pro 1.000 Patientenjahre. Subgruppenanalysen zeigten, dass die Inzidenz in Stratum C, bei Männern, in ländlichen und halb-städtischen Regionen und im Alter von 60-70 Jahren höher war als in der Gesamtpopulation (siehe Evaluationsbericht Anlage 3 Tabelle 3))

##### Alter bei (Prä-)HF-Diagnose

Das mittlere Alter zum Zeitpunkt der Diagnosestellung lag in der HerzCheck-Subgruppe bei  $60,9 \pm 7,0$  Jahren, in der historischen Kohorte bei  $67,5 \pm 6,4$  Jahren (Abbildung 21). Somit erfolgte die Diagnose einer subklinischen Prä-Herzinsuffizienz in der HerzCheck-Gruppe im Mittel 6,7 Jahre früher (p<0,001). Ergebnisse aus Subgruppen- und Sensitivitätsanalysen, sowie Ergebnisse vor Entropy-Balancing finden sich im Evaluationsbericht Kapitel 3.1.1.1.

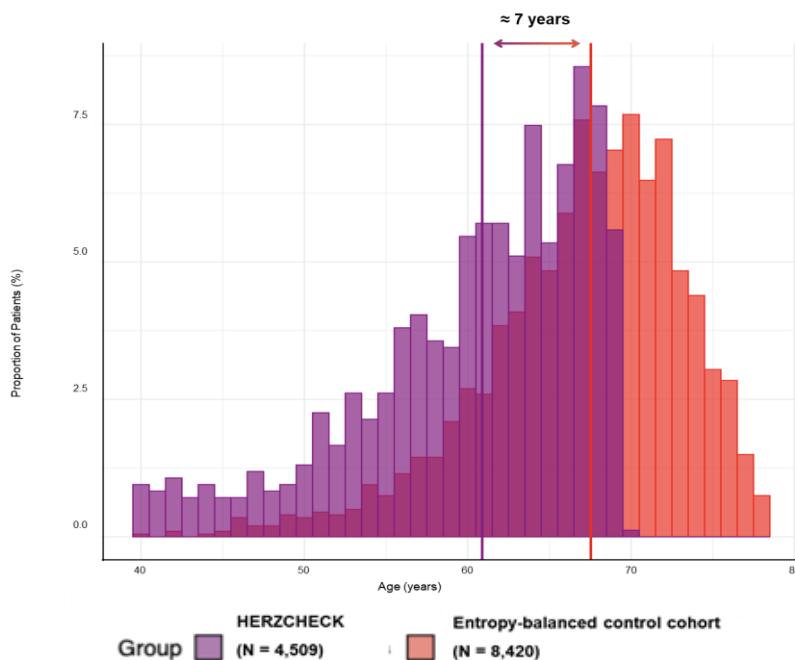


Abbildung 21: Verteilung des Patient:innenalters bei Erstdiagnose Prä-HF in der HERZCHECK Subgruppe und der Erstdiagnose HF in der historischen Kontrollkohorte

Explorative Ergebnisse**Diagnostische Wertigkeit im Vergleich mit konventionellen Parametern**

Von den Personen mit pathologischem GLS wiesen 278 (32 % der Teilnehmenden mit eingeschränktem GLS und 7,4 % der Gesamtzahl der Teilnehmenden mit vorliegenden NT-proBNP-Werten) erhöhte Plasmaspiegel von NT-proBNP ( $\geq 14,78$  pmol/L) auf, und bei 244 (24 % der Teilnehmenden mit eingeschränktem GLS und 5,4% der Gesamtzahl der Teilnehmenden) wurde eine reduzierte linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF  $< 50$  %) festgestellt. In den nachfolgenden Tabellen ist die Beziehung zwischen GLS-basierter subklinischer Prä-HF und erhöhtem NT-proBNP bzw. reduzierter LVEF dargestellt. Eine alleinige NT-proBNP- bzw. LVEF-basierte Diagnostik hätte bei 15,6 % (n = 586/3.762) bzw. 17,3 % (n = 779/4.509) der Teilnehmenden eine subklinische Prä-Herzinsuffizienz nicht identifiziert.

Tabelle 8: Kreuztabelle, die den Zusammenhang zwischen Global Longitudinal Strain (GLS)-basierter subklinischer Prä-Herzinsuffizienz (Prä-HF) und normalen oder erhöhten Spiegeln des N-terminalen pro-B-Typs natriuretischen Peptids (NT-proBNP) zeigt

N = 3.762	erhöhtes NT-proBNP ( $\geq 125$ pg/mL)	NT-proBNP im Normbereich ( $< 125$ pg/mL)	Gesamt
eingeschränkter GLS ( $\geq -15\%$ )	278 (7,4 %)	586 (15,6 %)	864 (23,0%)
erhaltener GLS ( $< -15\%$ )	830 (22,1 %)	2.068 (55,0 %)	2.898 (77,0%)
<b>Gesamt</b>	<b>1.108</b> <b>(29,5%)</b>	2.654 (70,5%)	3.762 (100%)

Tabelle 9: Kreuztabelle, die den Zusammenhang zwischen Global Longitudinal Strain (GLS)-basierter subklinischer Prä-Herzinsuffizienz (Prä-HF) und der erhaltenen oder reduzierten linksventrikulären Ejektionsfraktion (LVEF) zeigt

N = 4.509	reduzierte LVEF ( $< 50\%$ )	erhaltene LVEF ( $\geq 50\%$ )	Gesamt
eingeschränkter GLS ( $\geq -15\%$ )	244 (5,4%)	779 (17,3%)	1.023 (22,7%)
erhaltener GLS ( $< -15\%$ )	45 (1,0%)	3.441 (76,3%)	3.486 (77,3%)
<b>Gesamt</b>	289 (6,4%)	4.220 (93,6%)	100%

### Kardiale Ereignisse

Abrechnungsdaten für den einjährigen Beobachtungszeitraum lagen für 1.124 Teilnehmende vor (n=878 mit Angaben zu ambulanten Ereignissen über 12 Monate), davon 282 mit erhaltenem GLS (n=221 mit ambulanten Ereignissen) sowie 842 mit subklinischer Prä-Herzinsuffizienz (n=657 mit ambulanten Ereignissen). Die Ein-Jahres-Inzidenz für Gesamtmortalität, herzinsuffizienzbedingte Hospitalisierungen und herzinsuffizienzbedingte Ereignisse lag bei 1 % (n=11), 4 % (n=43) bzw. 15 % (n=135). Im Vergleich zu Personen mit erhaltenem GLS wiesen Teilnehmende mit subklinischer Prä-HF ein signifikant erhöhtes Risiko für HF-bedingte Hospitalisierungen auf (HR=7,0; 95 %-KI: 1,7–29,1; p=0,002). Hinsichtlich der Gesamtüberlebensrate nach 12 Monaten ergaben sich keine signifikanten Unterschiede (p=0,22). Die Kaplan-Meier-Kurven sind in Abbildung 22 dargestellt. Es ist zu vermuten, dass die Auswertung herzinsuffizienzbedingter Ereignisse durch die gleichzeitig durchgeführte Intervention der randomisierten kontrollierten Studie beeinflusst wurde, sodass die Aussagekraft der Zeit-bis-Ereignis-Analyse in diesem Falle eingeschränkt ist. Die Kaplan-Meier-Kurven zum Vergleich zwischen Gruppen mit und ohne subklinische Prä-Herzinsuffizienz unterstützen diese These und sind in Abbildung 23 dargestellt.

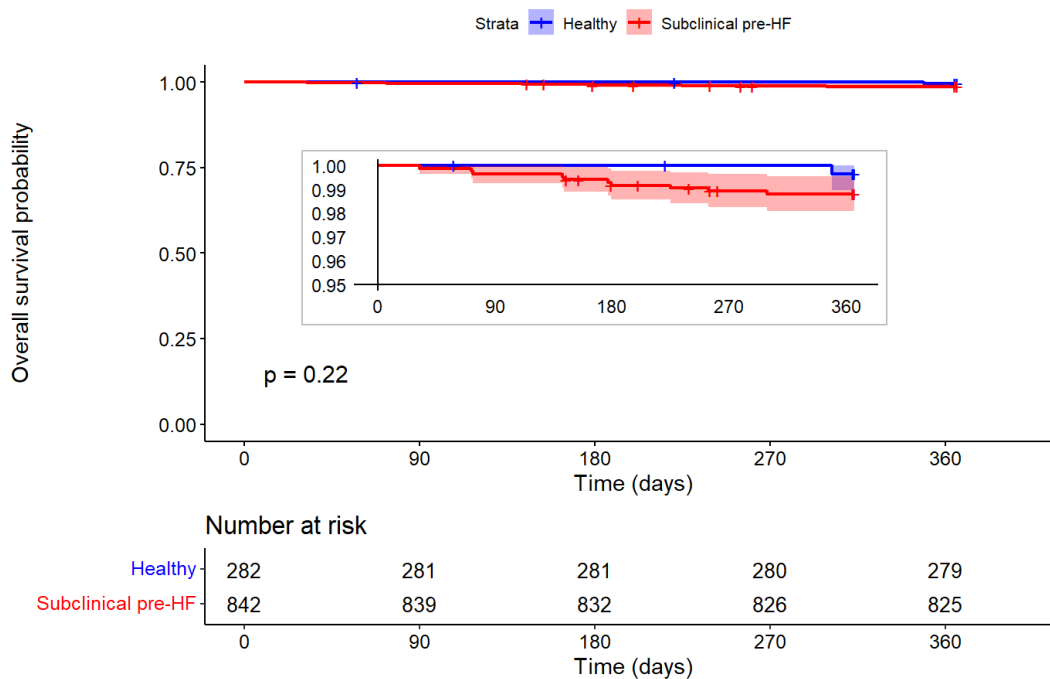


Abbildung 22: Vergleich der Gesamtüberlebensrate von Teilnehmenden mit erhaltenem GLS vs. Teilnehmende mit Prä-HF

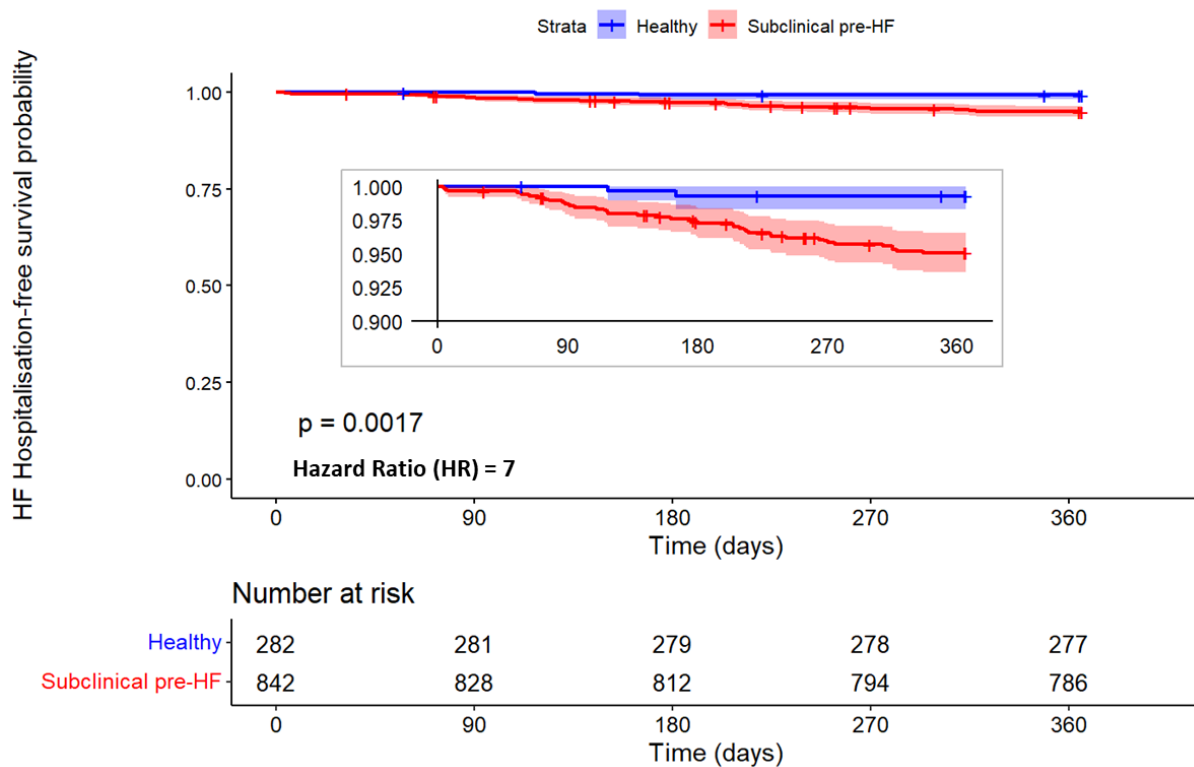


Abbildung 23: Vergleich der Zeit- bis-Ereignis-Analyse für Teilnehmende mit erhaltenem GLS vs. Teilnehmende mit Prä-HF anhand von Kaplan-Meier-Kurven

## 4.2.2 Ergebnisse Modul B

### 4.2.2.1 Primärer Endpunkt

Im Modul B wurden zunächst insgesamt 195 Studienteilnehmer:innen (96 in Standard-of-Care-Arm und 99 in HerzCheck-Interventionsarm) analysiert, welche ein 12-Monats-Follow-Up-kMRT bekommen haben. Die Teilnehmer:innen litten überwiegend unter mäßig stark ausgeprägter Herzinsuffizienz (GLS-Stratum B) und kamen überwiegend aus ländlichen Regionen (s. Evaluationsbericht Kapitel 3.2 Tabelle 5).

Sowohl in der Interventions- als auch in der Standard of Care Gruppe wurde eine Veränderung des GLS zu T1 im Vergleich zu Baseline verzeichnet. In der Interventionsgruppe zeigte sich eine Veränderung des GLS um -1,16, während in der Standard of Care Gruppe die Änderung des GLS zu T1 -0,65 betrug. Der Gruppenunterschied betrug mithin 0,52 Prozentpunkte. Die Veränderung des GLS über beide Gruppen im Vergleich zu Baseline erreichte -0,90 und war statistisch signifikant,  $p < 0,000$ . Abbildung 24 (siehe auch Evaluationsbericht Kapitel 3.2 Abbildung 4).

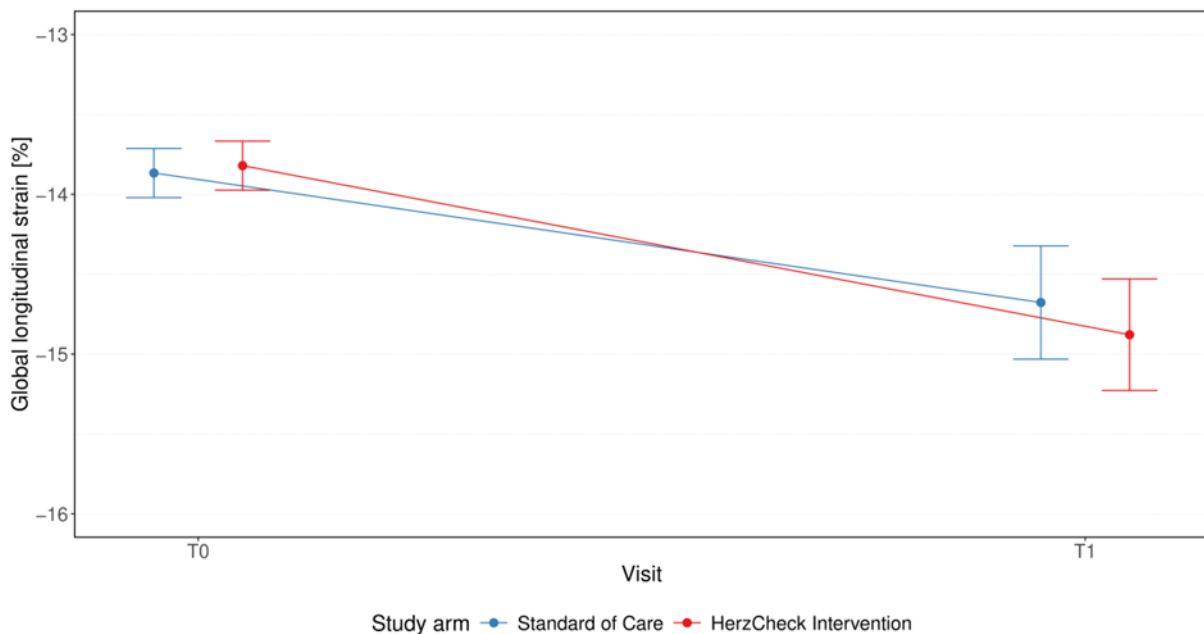


Abbildung 24: Veränderung des GLS in beiden Gruppen (IG, KG) im Studienverlauf

#### 4.2.2.2 Sekundäre Endpunkte

##### Entwicklung der Laborparameter (siehe Evaluationsbericht Kapitel 3.2.1.1.)

Im Zuge der Analyse der Laborparameter NT-proBNP, Kreatinin im Serum, eGFR und HbA1C als sekundäre Endpunkte wurden keine signifikanten Gruppenunterschiede beobachtet. Die detaillierte Darstellung sowie der Vergleich der Veränderungen von weiteren sekundären Endpunkten ist in Anlage 9, Tabelle A9.1ff des Evaluationsberichts enthalten.

Neben dem reinen Vergleich der Veränderungen der Laborparameter im Verlauf der Studie wurde auch die Korrelation innovativer und für das Auftreten einer HF charakteristischer Biomarker zu t1 mit dem GLS zu Baseline untersucht. Die Korrelation zwischen NT-proBNP zu t1 und dem GLS zu Baseline erwies sich dabei als statistisch signifikant. ( $0,218$ ,  $p = 0,011$ ). Für die Korrelation zwischen eGFR zu t1 und GLS zu Baseline konnte ein solcher signifikanter Effekt hingegen nicht nachgewiesen werden:  $r = 0,050$ ,  $p = 0,569$ .

Die Bedeutung des Biomarkers NT-proBNP für die Diagnostik einer Herzinsuffizienz auch im Frühstadium ergibt sich aus der Tatsache, dass NT-proBNP (N-Terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide) das Bruchstück eines Eiweißhormons ist, das bei einer erhöhten Wandspannung des Herzens – ein Zeichen für seine Überlastung – vermehrt freigesetzt wird. Bei Werten unter  $125 \text{ pg/ml}$  kann eine Herzschwäche mit hoher Sicherheit ausgeschlossen werden. Weiterhin kann der NT-proBNP-Spiegel als Maß dienen, wie gut eine medikamentöse Therapie wirkt, denn Patient:innen sollten unter der Behandlung möglichst niedrige Werte erreichen.

##### Entwicklung der Lebensqualität im Studienzeitraum Lebensqualität (HeartQoL, PROMIS 29) (siehe Evaluationsbericht Kapitel 3.2.1.1)

Im Zuge des Modul B wurde die Lebensqualität aller randomisierten Patient:innen (ITT Population) über einen Zeitraum von 12 Monaten zu den Zeitpunkten Baseline, t0 + 3 Monate, t0 + 6 Monate, t0 + 9 Monate, t1 sowohl in der IG als auch der KG mit den Fragebögen

HeartQoL und PROMIS-29 erhoben und hinsichtlich ihrer Veränderung im Studienverlauf analysiert. Erfasst wurden die Daten von 1.370 Patient:innen. 682 dieser Patient:innen gehörten der Interventionsgruppe an, 688 Patient:innen der Kontrollgruppe (SoC). Sowohl in IG als auch KG ließen sich 25 % der Patient:innen dem Stratum A zuordnen (KG = 172 Patient:innen, IG = 175 Patient:innen). Der überwiegende Anteil (69 %) der Patient:innen ließ sich Stratum B (KG = 473, IG = 473) zuordnen. 37 Patient:innen der KG und 40 Patient:innen der IG zeigten eine stark ausgeprägte Herzinsuffizienz (Stratum C). Sowohl in der Interventions- als auch in der Kontrollgruppe waren die Rücklaufquoten mit etwa  $\frac{2}{3}$  für die Follow-Up-Zeitpunkten bei beiden Fragebögen eher moderat (siehe auch Evaluationsbericht Anhang 9, Tabelle A9.40 und A9.47)

In Bezug auf die Lebensqualität konnten im 12-monatigen Beobachtungszeitraum leichte Veränderungen beobachtet werden. Der Unterschied zwischen den beiden Gruppen war allerdings zu keinem Visitenzeitpunkt statistisch signifikant. Dies gilt sowohl für die Erhebung über den Fragebogen HeartQoL in beiden Subskalen als auch für die domänen-spezifische Analyse des PROMIS-29-Fragebogens. Eine Sensitivitätsanalyse auf allen Patienten mit 12-Monats-Follow-Up-kMRT führte zu ähnlichen Ergebnissen. Die detaillierten Ergebnisse sind in Tabelle 6 des Evaluationsberichts gegeben.

Darüber hinaus wurden die Wahrscheinlichkeiten für Hospitalisierungen kardialer Ursache, Herzrhythmusstörungen und Mortalität untersucht. Die mittleren geschätzten Wahrscheinlichkeiten sind der Tabelle 6 des Evaluationsberichts zu entnehmen. Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen beiden Gruppen konnte nicht festgestellt werden.

Im Verlauf der Studie sind 12 Patienten verstorben, jeweils 6 in beiden Studienarmen. Weitere unerwünschte Ereignisse sind nicht aufgetreten.

### **4.3 Gesundheitsökonomische Evaluation**

Die neue Versorgungsform des Projekts „HerzCheck“ dient der Erkennung und Prävention einer frühen Herzinsuffizienz und stellt mit ihren Maßnahmen frühzeitige Screening und Präventionsmaßnahmen bereit. Eine Herausforderung in der Bewertung des Programms liegt in dem Umstand, dass die Effekte dieser Maßnahmen erst mittel- bis langfristig wirksam werden, die Nachverfolgung der teilnehmenden Patient:innen auf Grund der befristeten Laufzeit des Projekts „HerzCheck“ jedoch nur über einen Zeitraum von 12 Monaten möglich war. Im Zuge der Entwicklung eines entscheidungsanalytischen Modells zur Ermittlung der langfristigen Kosten-Effektivität des HerzCheck-Programms im Vergleich zur Regelversorgung wurde davon ausgegangen, dass in der Regelversorgung kein Screening und keine Präventionsmaßnahmen stattfinden.

#### *Population und Komparatoren (siehe Evaluationsbericht Kapitel 2.9.1.2)*

In die gesundheitsökonomische Modellierung wurden HerzCheck-Teilnehmende mit im Screening identifizierter prä-HF (Stratum B/C) eingeschlossen. Die 1023 Teilnehmenden waren im Mittel  $60,0 \pm 7,1$  Jahre alt und hatten einen mittleren GLS von  $-13,9 \% \pm 1,6 \%$ . 732 (71,6 %) Teilnehmende waren männlich und 291 (28,4 %) weiblich. Basierend auf diesen Charakteristika der Strata B/C erfolgten die Modell-Analysen für eine hypothetische Kohorte von 50.000 diesen Teilnehmenden entsprechenden Patient:innen (Bootstrapping).

Für die Modellierung der Regelversorgung wurde angenommen, dass diese Fälle mit prä-HF unentdeckt bleiben und dementsprechend keine präventiven oder therapeutischen Maßnahmen erhalten. In der HerzCheck-Strategie hingegen werden die Patient:innen mit prä-HF durch das Screening entdeckt und erhalten Empfehlungen zur Lebensstilanpassung, die das Risiko zur Entwicklung einer symptomatischen HF (=HF-Inzidenz) sowie die Mortalität reduzieren sollen.

#### **4.3.1 Kosten- und Nutzen-Bewertung (siehe Evaluationsbericht Kapitel 3.3.1.3)**

In allen einseitigen Sensitivitäts- und Szenarioanalysen zeigten sich für die Maßnahmen des HerzCheck-Programms ein Nutzensgewinn sowie Mehrkosten. In Abhängigkeit von den Modellparametern der Kosten der prä-HF und der MRT-Untersuchungen, der HF-Inzidenz, der Diskontierungsrate, dem Effekt auf die HF-Inzidenz und der Mortalität variierte das Incremental Cost-Effectiveness Ratio (ICER) zwischen 27.421,20 EUR/Lebensjahr und 125.615,90 EUR/Lebensjahr. Erwartungsgemäß wurde das ICER maßgeblich durch die Prävalenz der prä-HF in der Zielpopulation bestimmt. Mit steigender Prävalenz der prä-HF reduziert sich das ICER. Zudem reduzierte sich das ICER in Abhängigkeit von den Screeningkosten. Bei Kosten für ein stationäres MRT ohne Blutanalysen (482€) und Kosten für ein mobiles MRT mit Blutanalysen (712€) ergaben sich ICER von 52.458,92 beziehungsweise 61.044,77€/Lebensjahr. Die Verwendung der in der historischen Kontrollgruppe aus Modul A beobachteten HF-Inzidenz und Mortalität sowie die Verwendung des Studieneffekts führte zu geringeren ICER von 20.190,50€/Lebensjahr beziehungsweise 33.287,00€/Lebensjahr.

Im Ergebnis der Sensitivitätsanalyse zeigte sich, dass die HerzCheck-Strategie bei höheren Kosten auch zu einem höheren Nutzen führt. In den Subgruppenanalysen zeigte sich für männliche Patienten ein geringeres ICER als für weibliche Patientinnen (44.990,45 EUR vs. 98.552 EUR/Lebensjahr). Ebenso zeigte sich eine deutliche Altersabhängigkeit des ICER. In der Altersgruppe  $\geq 60$  Jahren lag das ICER mit 46.223,95 EUR nur bei 54 % des ICERs für die Altersgruppe von  $40 < 60$  Jahren mit 84.917,81 EUR/Lebensjahr).

#### **4.3.2 Bewertung der Prozessabläufe und ergänzenden Angebote für Patient:innen und Ärzt:innen (siehe Evaluationbericht Kapitel 3.4)**

Die Untersuchungsabläufe der Studie „HerzCheck“ sowie die Nutzung der ergänzenden Angebote für Ärzt:innen in Form des externen Expertenzentrums und Patient:innen in Form der Gesundheits-App wurden im Zuge einer Prozessevaluation bewertet. Die Zufriedenheit der Leistungserbringenden sowie der Patient:innen wurde anhand von Fragebögen erhoben.

##### Zufriedenheit der Leistungserbringenden mit dem telefonischen Beratungsangebot

Im Rahmen des Projekts „HerzCheck“ stand den teilnehmenden Ärzt:innen ein externes Expertenzentrum für Fragen zum Untersuchungsablauf und den Befunden zur Verfügung. Das Expertenzentrum konsultierten weniger als 10 Leistungserbringende. Aufgrund der niedrigen Anzahl der Nutzer ist eine valide Aussage zum Nutzen des Expertenzentrums nicht möglich. Für die Bewertung der Gründe der Nicht-Inanspruchnahme des Expertenzentrums wurde eine Auswahl der Leistungserbringenden mittels Fragebogen hinsichtlich ihrer Zufriedenheit mit dem telefonischen Beratungsangebot des externen Expertenzentrums befragt. Befragt wurden alle Leistungserbringenden, die mehr als 6 Patient:innen in das Projekt

eingeschlossenen hatten. Von den 29 befragten Ärzt:innen beantworteten 19 die ihnen zugesandten Fragebögen. 75 % der Befragten waren älter als 50 Jahre und 61 % weiblichen Geschlechts.

Die Gründe für die Nichtkontaktierung sind vielfältig. Grundsätzlich bestand auf Seiten der Leistungserbringenden Interesse an der Kontaktierung eines externen Expertenzentrums. Nur 17 % der Befragten bekundeten, hieran kein Interesse zu haben. Das Verhältnis von Aufwand und Nutzen des Austausches mit Experten bewerteten die Befragten positiv. Jedoch setzten sie zum aktuellen Zeitpunkt auf den Austausch mit ihnen bekannten niedergelassenen fachärztlichen Kolleg:innen.

#### Zufriedenheit der Patient:innen mit dem Untersuchungsangebot

Für die Bewertung der Zufriedenheit mit den Untersuchungsabläufen wurden 1.113 Patient:innen aus der Gruppe der randomisierten Studienteilnehmenden mittels Fragebogen befragt. 69 % der Patient:innen beantworteten die ihnen gestellten Fragen. Insgesamt waren 97 % der Studienteilnehmenden zufrieden mit der Organisation der Untersuchung, dem Untersuchungspersonal, ihrer Einbeziehung in die Untersuchung und dem Untersuchungsablauf.

#### Nutzung der angebotenen Gesundheits-App „CardioCoach“

Von den insgesamt 1370 randomisierten Studienteilnehmenden registrierten sich 12 Teilnehmende in der empfohlenen BNK App. Aufgrund der geringen Nutzerzahl kann keine valide Aussage zur Zufriedenheit oder Nutzung der App getätigt werden.

## **5 Diskussion der Projektergebnisse**

Die Herzinsuffizienz zählt zu den häufigsten und kostenintensivsten chronischen Erkrankungen. Mit häufig wiederkehrenden Krankenhausaufenthalten stellt sie eine hohe medizinische und ökonomische Belastung für die Gesellschaft dar. In Deutschland sind offiziell vier Millionen Menschen mit einer Herzinsuffizienz diagnostiziert. Das Ziel des Projektes „HerzCheck“ war die Etablierung eines ressourcenschonenden Versorgungsmodells zur Früherkennung einer asymptomatischen Herzinsuffizienz in der Bevölkerung in strukturschwachen Regionen. Vom HerzCheck sollen insbesondere Patient:innen mit Risikofaktoren für das Auftreten einer Herzinsuffizienz profitieren. So sollen die Betroffenen zum frühestmöglichen Zeitpunkt geeignete Maßnahmen zur Therapie einer asymptomatischen Herzinsuffizienz erhalten.

In vielen ländlichen und unterversorgten Regionen sind angesiedelte Praxen durch die demographische Entwicklung sowie auch eine hohe Prävalenz von Risikofaktoren überlastet. Verschärft wird diese Problematik, da viele niedergelassene Kollegen das Renteneintrittsalter erreichen und ihre Praxen ohne Fortführung durch jüngere ärztliche Kollegen aufgeben müssen. Daher sind neue Versorgungsformen und Verknüpfungen zwischen den Sektoren unter Einbeziehung der Bürger dringend notwendig.

Mit einer neuartigen, vollständig mobilen und telemedizinisch überwachten Versorgungsform konnten im Projekt HerzCheck erfolgreich im ersten Teil von knapp zwei Jahren über 4500 Patient:innen untersucht werden. Die Rekrutierung profitierte hierbei insbesondere von der

Bereitschaft der Krankenkassen, ihre Versicherten direkt anzuschreiben und über das aktuelle Projekt HerzCheck zu informieren. Dies wurde so gut angenommen, dass am Ende sogar fast 500 Patienten auf der Warteliste für eine Teilnahme verzeichnet waren. Ebenso spiegelt die hohe Rate teilnehmender Praxen (N=100), die Anzahl von insgesamt 12 kooperativen Standorten wie auch die massive Unterstützung durch die lokalen ärztlichen Kolleginnen/Kollegen und der Landes- und Bundespolitik den aktuellen Bedarf und die hohe Akzeptanz in den betroffenen Regionen wider. Neben den gesundheitlichen Aspekten erhöht die Anbindung des ländlichen Raums an eine hochqualifizierte medizinische Diagnostik/Versorgung auf universitärem Niveau auch die Attraktivität der Regionen und stellt einen Standortvorteil für die Anwerbung von Arbeitskräften dar. Dies wurde mehrfach von den politischen Vertretern vor Ort positiv hervorgehoben. Zusätzlich hat das Projekt hinsichtlich der Durchführung und der Ergebnisse national und international positive Aufmerksamkeit erzeugt.

Die zentralen diagnostischen Methoden der HerzCheck-Studie umfassten neben einer standardisierten, stress- und kontrastmittelfreien kardialen MRT-Untersuchung eine fragebogengestützte Anamnese, Blutuntersuchungen, sowie die Erfassung der Vitalparameter und die Beantwortung standardisierter Fragebögen zur Lebensqualität. Der klinische Effekt wurde anhand der Veränderung des innovativen Bildgebungsparameters GLS (Global Longitudinal Strain) des Herzmuskels sowie anhand der Veränderung der sekundären Endpunkte im Studienzeitraum bei der evaluierten Zielpopulation erfasst. Da die Auswertung fast vollständig automatisiert mit objektiven und skalierbaren Variablen ablaufen konnte, ergibt sich eine breite Anwendungsmöglichkeit. Insbesondere der gezielte Einsatz von Ressourcen und der bedarfsgerechte Einsatz der MRT-Trailer (je nach Anzahl der angeforderten Untersuchungen) stellt eine ideale Blaupause für die Versorgung ausgewählter klinischer Indikationen auch außerhalb der Kardiologie dar. Mit dem Projekt HerzCheck konnte somit eine zukunftsorientierte, sektorenübergreifende Versorgung erprobt und deren Machbarkeit unabhängig von äußeren Umständen wie Pandemie, Witterung oder ähnlichem demonstriert werden.

Insgesamt konnten an zwölf Standorten in Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern 4537 Patient:innen in 100 eingeschriebenen Praxen, MVZ und Kliniken untersucht werden. Die Prävalenz einer asymptomatischen Herzinsuffizienz lag in der Gruppe der 40-69-jährigen Teilnehmer bei 23 %. Es ergaben sich deutliche Unterschiede hinsichtlich Geschlechtes, den vorliegender Risikofaktoren sowie hinsichtlich der Altersdekaden. Damit liegen erstmals Daten aus Deutschland zur Prävalenz einer asymptomatischen Herzinsuffizienz für diese Altersspanne vor. Die Daten sind als sehr valide einzuschätzen, da es kaum Ausschlüsse aufgrund einer eingeschränkten Bildqualität gab. Dies ist insbesondere von Bedeutung, da die Untersuchungen vor Ort ohne ärztliches Personal durchgeführt werden konnten und sich damit eine bessere Skalierbarkeit des Verfahrens erzielen lässt. Die Auswertung erfolgte fast vollständig automatisiert und quantitativ. Die Ergebnisse standen in digitaler Form zur Verfügung um sektorenübergreifend genutzt werden zu können. Dadurch ist es möglich, dieses Angebot einer hochqualifizierten Untersuchung in allen Regionen, insbesondere in strukturschwachen, dünn besiedelten und unterversorgten Regionen anzubieten.

Im Rahmen dieses Projektes konnte gezeigt werden, dass eine Herzschwäche mit diesem innovativen Ansatz im Vergleich zu einer Kontrollkohorte von ca. 8500 Patienten, die nicht an HerzCheck teilnahmen, ca. 7 Jahre früher erkannt werden konnte. Die Hospitalisierungsrate

in der Gruppe der Teilnehmer mit reduzierter Herzfunktion (GLS) war siebenmal höher als in der Gruppe mit normaler Herzfunktion (HR 7). Diese Beobachtung war statistisch deutlich signifikant. Insbesondere Männer mit einem Diabetes mellitus und einem Alter von mindestens 60 Jahren wiesen eine hohe Prävalenz auf und schienen auch in der Kosten-Nutzen-Analyse deutlich von HerzCheck zu profitieren.

Aufgrund der hohen Fallzahl der Teilnehmenden konnten die Hypothesen des Projektes mit einer ausreichend hohen Power beantwortet werden. Die im Projekt ermittelte Prävalenz einer asymptomatischen Herzinsuffizienz entsprach den Annahmen.

Es bestand großes Interesse an HerzCheck aus ganz Deutschland sowie auch aus dem Ausland. Mithilfe dieses neuen Versorgungsansatzes konnte die Machbarkeit eindeutig nachgewiesen und dauerhafte Netzwerkstrukturen zwischen den Sektoren aufgebaut werden. Im Rahmen des Projekts zeigte sich, dass bereits jede/jeder Vierte der vordefinierten asymptomatischen Patienten im Alter zwischen 40 und 69 Jahren eine frühe Herzinsuffizienz aufwies. Von den Betroffenen musste innerhalb eines Jahres jede/jeder Siebte wegen einer symptomatischen Herzschwäche hospitalisiert werden. Im Vergleich zur Standardversorgung konnten Risikopatienten mittels HerzCheck bereits sieben Jahre früher diagnostiziert werden. Dies ermöglicht einen sehr langen Zeitraum, in dem Interventionen dazu beitragen könnten Hospitalisierungen zu vermeiden, Kosten zu senken und die Lebensqualität bzw die Arbeitsfähigkeit der betroffenen Bevölkerung deutlich zu erhöhen. Mit dem beschriebenen Ansatz könnten darüber hinaus die vorhandenen Ressourcen eines regionalen Gesundheitsmarktes im Verbund gezielter eingesetzt werden. Weitere Kostenersparnisse sind perspektivisch zu erwarten, wenn Daten aus dem HerzCheck Projekt dazu genutzt werden, die mit einem solchen Versorgungsansatz anzusteuern Zielgruppen (Risikogruppen mit hoher Prävalenz einer Herzinsuffizienz), noch schärfer zu fassen und so unnötige Bildgebungen minimiert werden können. Neben dieser Präzisierung der zu untersuchenden Risikogruppe kann der Einsatz von KI weitere Verbesserungen im nachgeordneten Versorgungspfad hinsichtlich einer effektiveren Terminvergabe, Automatisierung von Bildprozessierung und Befunderstellung, und einer Verschlinkung der darauf aufbauenden fachärztlichen Leistungserbringung im ambulanten wie auch stationären Sektor erbringen. Dies hätte weitere Kostenreduktionen zur Folge.

Insgesamt ist HerzCheck eine Blaupause für eine individualisierte, wohnortnahe, skalierbare, ressourcenschonende und objektive Diagnostik (in Zukunft verbunden mit Behandlungsempfehlungen und Therapiekontrollen) in ländlichen und strukturell unterversorgten Regionen, die sich auch auf andere Organsysteme oder klinische Indikationen (z.B. Rheuma, Radiologische Diagnostik, Orthopädie usw.) übertragen lässt.

Im Rahmen des Projekts HerzCheck wurde in einem RCT ebenfalls der Effekt der HerzCheck-Intervention untersucht. Dabei konnte in Bezug auf den GLS kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Interventionsgruppe und der Standard-of-Care-Gruppe festgestellt werden.

Bemerkenswert ist jedoch, dass in beiden Gruppen eine statistisch hochsignifikante Veränderung im GLS im 1-Jahres Follow-up beobachtet werden konnte, im Mittel (beide Gruppen gepoolt) um -0.9 Prozentpunkte. Diese deutliche Verbesserung des GLS in beiden Gruppen könnte auch erklären, warum sich in der primären Auswertung kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen feststellen ließ. Der Umfang der hier dokumentierten GLS-

Verbesserung wurde bereits in früheren Untersuchungen anderer Arbeitsgruppen als prognostisch relevant angesehen und war mit einer signifikant niedrigeren Rate an kardiovaskulären Ereignissen verbunden. Den Patient:innen beider Gruppen wurde nach der ersten kardialen MRT-Untersuchung ein Befund zugesandt. Die Teilnehmenden der Interventionsgruppe erhielten einen Befund der neben dem GLS auch auf den morphologischen und funktionellen Zustand des Herzens einging. Ergänzend hierzu erhielten die Teilnehmenden ihre Blutwerte einschließlich einer Erläuterung der Parameter. Die Teilnehmenden der Kontrollgruppe erhielten entsprechend des SoC einen konventionellen Befund sowie ihre Blutwerte. Hierbei ist zu beachten, dass die Patient:innen und ihre zuweisenden Ärzt:innen der Kontrollgruppe aus ethischen Erwägungen auf pathologische Befunde im kardialen MRT hingewiesen wurden, dies aber im Rahmen eines MRT-Routineberichts geschieht, der nicht den innovativen MRT-Marker GLS beinhaltet. Die Untersuchung und das direkte Erhalten des Befundes könnte in beiden Gruppen zu einem veränderten Gesundheitsbewusstsein und zu Veränderungen im Lebensstil geführt haben. Andere Studien mit ähnlichem Design, wie z.B. die SCOT-HEART-Studie, eine ebenfalls bildgebende Studie, haben bereits gezeigt, dass allein das durch die Bildgebung erlangte Wissen bezüglich einer vorliegenden Erkrankung zu einer besseren Compliance mit primärpräventiven Maßnahmen und letztlich zu einem besseren klinischen Ergebnis führen kann. (Newby et al. 2018) In der HerzCheck-Studie lässt sich dieser Effekt jedoch nur vermuten, da keine Vergleichsgruppe ohne kardiale MRT-Untersuchung vorlag.

Aus Patient:innensicht konnte in der Evaluation eine sehr hohe Zufriedenheit (97%) mit dem Ablauf der Untersuchungen und dem Projekt „HerzCheck“ dokumentiert werden. Hinsichtlich der Mortalität zeigte sich insgesamt bei den Teilnehmenden aus der historischen Kohorte eine tendenziell höhere Mortalität im Vergleich zu den Teilnehmenden im „HerzCheck“-Projekt, dies war aber aufgrund des kurzen Beobachtungszeitraumes nicht signifikant. Im Vergleich der Morbidität und insbesondere der Hospitalisierungen aufgrund einer Herzinsuffizienz stellte sich in der Evaluation ein signifikanter Benefit für die Teilnehmenden des Projektes im Vergleich zur historischen Vergleichskohorte dar. Dies zeigte sich ebenfalls in der Darstellung eines positiven Nutzens von „HerzCheck“ in der Evaluation. Innerhalb der Analysen bzgl. der Lebensqualität (PROMIS-29-Fragebogen) zeigte sich eine leichte Verbesserung nach einem Jahr der Teilnahme, dies war jedoch statistisch nicht signifikant.

Die Untersuchungen des „HerzCheck“-Programms erfolgen nicht-invasiv und sind auf Grund der Kontrastmittel- und Stressmedikamenten-Freiheit nur mit einem sehr geringen Sicherheitsrisiko verbunden. Ergänzend sei an dieser Stelle noch einmal darauf hingewiesen, dass die Untersuchung ohne Strahlenbelastung erfolgt. Im Verlauf der gesamten Studiendauer traten während der Untersuchung der knapp 5000 Teilnehmenden weder schwere noch geringgradige unerwünschte Ereignisse weder bei den Teilnehmenden noch den Anwendenden auf. Hierdurch bestätigte sich, dass das mobile diagnostische Untersuchungsprogramm „HerzCheck“ ein sicherer, risikoarmer, nicht-invasiver Untersuchungsansatz ist.

Die Vollständigkeit der Daten ermöglichte eine valide Bewertung der vorliegenden Daten und die Beantwortung der primären und sekundären Fragestellungen.

Aus den Ergebnissen des Projekts lassen sich Anhaltspunkte für einen höheren Nutzen bei gleichzeitig hoher Sicherheit für die Teilnehmenden im Vergleich zur Versorgung ohne Teilnahme an der frühzeitigen mobilen und telemedizinischen Diagnostik ableiten. Hieraus

ergibt sich ein großes Potenzial für den Einsatz der neuen Versorgungsform in der Erkennung der frühen Form der Herzinsuffizienz.

Die aktuellen Ergebnisse zeigen Tendenzen hinsichtlich eines positiven Effekts der Intervention. Aufgrund des kurzen Beobachtungszeitraums von nur einem Jahr können diese Ergebnisse jedoch nur mit Vorsicht interpretiert werden. Unser Ziel ist es, dies im Rahmen eines Follow-ups nach fünf sowie auch nach zehn Jahren weiter zu untersuchen. Ein entsprechendes Ethikvotum der Charité Berlin liegt bereits vor.

Zukünftig sind Faktoren, die das Ergebnis beeinflussen sicher noch genauer zu adressieren. Ein Beispiel hierfür ist die verzögerte Versorgung im ländlichen Raum durch die nachbehandelnden Ärztinnen und Ärzte aufgrund von Terminknappheit. Die Intervention bestand aus einer ausführlichen Befunderstattung mit Behandlungsempfehlungen, jedoch nicht aus einer verbindlichen therapeutischen Maßnahme. Die Compliance und Adhärenz der Betroffenen müssen zukünftig weiter gesteigert werden, gegebenenfalls auch durch Incentives. Des Weiteren kann durch eine direkte Ansprache der GKV-Versicherten anhand ihres Risikoprofiles davon ausgegangen werden, deutlich mehr Betroffene zu erreichen als mit dem derzeitigen Ansatz. Zukünftig könnte so einem reduzierten Arztkontakt im Sinne einer verbesserten Therapiekontrolle von Patienten mit Risikofaktoren entgegengewirkt werden. Auch Betroffene, die Vorsorgeuntersuchungen nicht aktiv in Anspruch nehmen, könnten so erreicht werden. Durch eine wohnortnahe Versorgung bzw. durch ein wohnortnahes Angebot an Diagnostik könnten Transport- und Wegezeiten reduziert werden, wodurch die Niedrigschwelligkeit des Ansatzes sichergestellt werden kann.

Ein innerhalb des Netzwerkes etabliertes Behandlungsregime und die Kontrolle der Therapieeffekte sollten zukünftig sichergestellt werden. Im Projekt fehlten dazu leider die Nachbeobachtungszeit und die finanziellen Mittel. Zuletzt ist nochmals anzumerken, dass die anvisierten Fallzahlen für die Erfassung der Prävalenz, für den Vergleich mit einer Kontrollkohorte ohne kardiale MRT-Untersuchungen sowie für die RCT erreicht werden konnten und die Power der Hypothesen innerhalb der Studie wie geplant ausfiel.

Limitationen bestanden in der geringen Zahl rückläufiger Fragebögen der beteiligten Ärzt:innen, was die Interpretation der Ergebnisse stark einschränkt. Ebenso wenig konnte der Effekt von Gesundheits-APP's im Projekt „HerzCheck“ beurteilt werden, da sie kaum genutzt wurden. Des Weiteren erschweren etablierte Strukturen im ländlichen Raum die Implementierung neuer Versorgungsformen. So gaben einige der teilnehmenden Ärzt:innen an, dass sie keinen Bedarf an einem externen Expertenzentrum sehen, sondern sich lieber mit den regionalen Ansprechpartnern austauschen möchten. Ob dies angesichts der zunehmenden Zahl an betroffenen Patient:innen und der bereits heute bestehenden Terminknappheit mit Wartezeiten von zum Teil bis zu 10 Monaten für eine fachärztliche Konsultation in Zukunft noch umsetzbar ist, bleibt zu bezweifeln. Eine vorhandene Vernetzung scheint jedoch den Austausch und die Offenheit gegenüber neuen Versorgungsformen zu steigern. Neben der Erkennung einer asymptomatischen Herzschwäche wurden durch die Laboruntersuchungen auch häufig weitere, bisher unentdeckte Risikofaktoren neben den bereits bekannten erkannt. So zeigte sich in den Laboruntersuchungen eine deutlich höhere Zahl an Patient:innen mit einem Diabetes mellitus, als von den Teilnehmenden angegeben wurde. Dies galt ebenfalls für eine Hypercholesterinämie. Werden diese Risiken frühzeitig erkannt und eingestellt, ist damit zu rechnen, dass sich dies positiv auf die Lebensqualität, die

Hospitalisierungsrate wie auch die Prognose einer versteckten, weil asymptomatischen Herzinsuffizienz auswirkt.

## **6 Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung**

Herzinsuffizienz ist eine der häufigsten und kostenintensivsten chronischen Erkrankungen in Deutschland. Sie belastet das Gesundheitssystem durch wiederkehrende Hospitalisierungen und die damit verbundenen Kosten und schränkt die Lebensqualität und Arbeitsfähigkeit der Betroffenen erheblich ein. Vor dem Hintergrund steigender Fallzahlen, knapper medizinischer Ressourcen und einer zunehmenden Unterversorgung in ländlichen Regionen sind neue Versorgungsmodelle erforderlich, die präzise, effizient und sektorenübergreifend arbeiten. Im Rahmen der Studie „HerzCheck“, die eine stress- und kontrastmittelfreie, telemedizinisch koordinierte kardiale MRT-Screening-Untersuchung mit einer umfangreichen Blutanalyse sowie einer Befragung zur Lebensqualität kombinierte, konnte gezeigt werden, dass die Prävalenz einer asymptomatischen Herzinsuffizienz in der erwerbsfähigen Bevölkerung des betrachteten Alterssegments (40 bis 69 Jahre) in den strukturschwachen Regionen Brandenburgs und Mecklenburg-Vorpommerns bei 23 % liegt. Im Vergleich zu einer Kontrollkohorte konnte mit diesem innovativen Ansatz eine Herzschwäche 6,7 Jahre früher erkannt werden. Die Hospitalisierungsrate in der Gruppe der Teilnehmenden mit reduzierter Herzfunktion (GLS) war siebenmal höher als in der Gruppe mit normaler Herzfunktion (HR 7).

Basierend auf diesen Ergebnissen bietet HerzCheck die Chance, durch die Etablierung der Versorgungsform Patient:innen mit Risikofaktoren für die Entwicklung einer chronischen Herzinsuffizienz frühzeitig zu erkennen und ihre Prognose durch Präventionsmaßnahmen und leitliniengerechte Therapie zu verbessern, die gesundheitlichen und sozialen Folgen spürbar zu mildern, ihre Arbeitsfähigkeit zu erhalten und Hospitalisationen zu vermeiden. Mit „HerzCheck“ liegt eine wissenschaftlich evaluierte und skalierbare Vorlage für die Übertragung dieser Versorgungsform auch auf andere Regionen Deutschlands vor.

## 6.1 Beitrag zur Weiterentwicklung der GKV-Versorgung

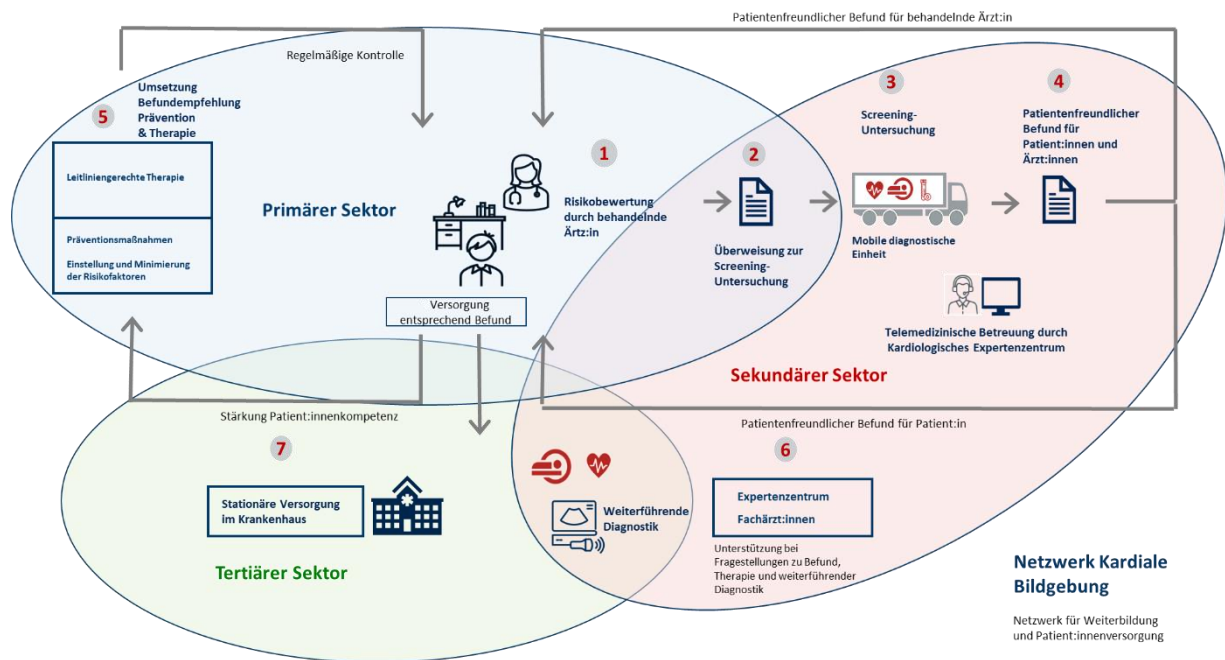


Abbildung 25: neue Versorgungsform HerzCheck

„HerzCheck“ erweitert die bestehende Regelversorgung um ein ambulantes Versorgungsmodell (Abbildung 25), das auf der Vernetzung von den niedergelassenen, behandelnden Haus- und Fachärzt:innen (primärem Sektor), dem fachärztlichen Expertenzentrum als Anbieter der telemedizinischen Screening-Leistung und den Fachärzt:innen für die weiterführende Diagnostik (sekundärer Sektor) sowie den Einrichtungen für die stationäre Versorgung (tertiärer Sektor) im Netzwerk „Kardiale Bildgebung“ beruht. In Erweiterung und Ergänzung der Leistungen der Regelversorgung stellt „HerzCheck“ ein Screening-Programm für Patient:innen mit kardiovaskulären Risikofaktoren im Alter von 40 bis 69 Jahren zur frühzeitigen, hochpräzisen Erkennung und leitliniengerechten Therapie einer subklinischen Herzinsuffizienz (Stage B HF) bereit. Grundlage hierfür bildet die Bewertung des individuellen Risikos de:r Patient:in für das Auftreten einer subklinischen Herzinsuffizienz durch die behandelnde Ärzt:in auf der Basis der vorliegenden Risikofaktoren, des Geschlechts und der Altersdekade entsprechend Tabelle 10. Die Tabelle basiert auf den Ergebnissen der Untersuchungen zur Prävalenz der prä-HF in der Studienpopulation des Moduls A der Studie HerzCheck.

## HerzCheck (01NVF19014)

Tabelle 10: Prävalenz der prä-HF bei Vorliegen mind. eines bestimmten Risikofaktors, stratifiziert nach Altersdekaden und Geschlecht

Risk factors	female			male			overall
	40-49 years	50-59 years	60-69 years	40-49 years	50-59 years	60-69 years	
Chronic Kidney Disease		5%	13%	17%	41%	45%	20%
Hypercholesterolemia	8%	10%	13%	31%	36%	39%	23%
Arterial Hypertension	9%	11%	13%	30%	33%	38%	23%
Smoking	10%	14%	15%	31%	38%	41%	27%
Obesity	12%	12%	13%	34%	41%	48%	27%
Diabetes	13%	23%	18%	52%	43%	47%	33%
	female			male			overall
	40-49 years	50-59 years	60-69 years	40-49 years	50-59 years	60-69 years	
1-2 Risk Factors	8%	9%	11%	37%	29%	31%	18%
≥ 3 Risk Factors	11%	13%	15%	29%	40%	43%	28%

Ein mögliches Szenario könnte in folgender Weise gestaltet sein: Erreicht die Patientin oder der Patient in der Risikobewertung einen Schwellenwert der Prävalenz von mindestens 14 % für Frauen bzw. mindestens 39 % Prävalenz bei Männern (entspricht den oberen 2.-3. sowie dem höchsten (4.) Tertiel der Prävalenz im Projekt) erfolgt im Rahmen der Screening-Untersuchung des HerzCheck-Programms eine diagnostische Abklärung, um eine mögliche frühe Herzinsuffizienz zu erkennen. In der folgenden Tabelle ist ein Ampelsystem dargestellt basierend auf den Tertielen der Prävalenz einer asymptomatischen Herzinsuffizienz. Patient:innen mit einer hohen Prävalenz (rot) sollten dem Programm zugeführt werden nach den Kriterien des Geschlechts, Altersdekade und vorliegendem Risikofaktor. Patient:innen mit intermediärem Risiko (orange) kann das Programm angeboten werden, ggf. in einem weiteren zeitlichen Abstand im Vergleich zu Patient:innen mit sehr hoher Prävalenz (rot). Patient:innen mit niedriger Prävalenz (unteres Tertiel – grün) wird primär eine weitere Optimierung der Einstellung der Risikofaktoren empfohlen.

## HerzCheck (01NVF19014)

Tabelle 11: Prävalenz der prä-HF bei Vorliegen mind. eines bestimmten Risikofaktors, stratifiziert nach Altersdekaden und Geschlecht eingeteilt nach Tertilen in 3 Kategorien (niedrig-Prävalenz - grün, intermediäre Prävalenz (orange) und sehr hohe Prävalenz (rot))

	Female			Male		
	40-49 Jahre	50-59 Jahre	60-69 Jahre	40-49 Jahre	50-59 Jahre	60-69 Jahre
Chronic Kidney Disease -	-	5%	13%	17%	41%	45%
Hypercholesteremia -	8%	10%	13%	31%	36%	39%
Arterial Hypertension -	9%	11%	13%	30%	33%	38%
Smoking -	10%	14%	15%	31%	38%	41%
Obesity -	12%	12%	13%	34%	41%	48%
Diabetes -	13%	23%	18%	52%	43%	47%

Low risk
  Moderately increased risk
  High risk

Diese Screening-Untersuchung ergänzt die aktuelle Regelversorgung durch eine kurze stress- und kontrastmittelfreie Kardio-MRT-Untersuchung zur Ermittlung des Parameters GLS, der die Herzfunktion spezifisch charakterisiert. Zusätzlich erfolgt, über die Regelversorgung hinaus, eine umfassende Bestimmung verschiedener Blutparameter, um die Risikofaktoren vollumfänglich und hochpräzise zu erfassen und zu bewerten. Die Bewertung der Herzfunktion erfolgt auf der Basis der Grenzwerte des GLS entsprechend der Leitlinien der AHA, wie sie im HerzCheck-Projekt eingesetzt wurden:

GLS	GLS < -15 %	GLS ≥ -15 % bis < -11 %	GLS ≥ -11 %
Herzfunktion	keine myokardiale Deformationsstörung	milde Beeinträchtigung der myokardialen Deformation	ausgeprägte Einschränkung der myokardialen Deformation
Stadium der Herzinsuffizienz entsprechend der Leitlinien der AHA	Stage A	Stage B	Stage B
Empfehlungen	Minimierung der Risikofaktoren	Leitliniengerechte Therapie Weiterführende Diagnostik	Leitliniengerechte Therapie Weiterführende Diagnostik

Im Gegensatz zur Regelversorgung erhalten sowohl Ärzt:innen als auch Patient:innen einen Befundbericht, der die Untersuchungsergebnisse in patientenverständlicher Sprache präsentiert. Dieser enthält Erläuterungen zu den Blutparametern sowie Empfehlungen zur Minimierung von Risikofaktoren, zur leitliniengerechten Therapie und gegebenenfalls zur weiterführenden Diagnostik. Durch den patientenverständlichen Befundbericht wird die Patient:innenkompetenz erhöht und die Adhärenz zu den Präventions- und Therapiemaßnahmen gestärkt.

Die nachfolgende Tabelle 12 gibt einen Überblick über die leitliniengerechten Therapiemaßnahmen, die die Basis für die Empfehlungen des HerzCheck-Programms bilden.

Tabelle 12: Therapieempfehlungen im Rahmen des HerzCheck-Programms

Definition von Stadium B	Therapieempfehlungen (Auswahl)		Evidenz grad
<b>ACC/AHA/HFSA (2022)</b> 10.1016/j.jacc.2021.12.012			
Prä-Herzinsuffizienz: keine Symptome, aber mind. 1 der folgenden strukturellen Veränderungen: kardiale Biomarker ↑ Füllungsdrucke ↑	Empfehlung für Stage B	<b>ACE-Hemmer oder ARB</b> bei LVEF ≤ 40% zur Prävention symptomatischer HF und Mortalitätsreduktion	<b>IA</b>
		<b>Statine</b> nach Myokardinfarkt oder ACS zur Prävention von symptomatischer HF und unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse	<b>IA</b>
		<b>ICD-Device</b> bei LVEF < 30% ≥40 Tage nach Myokardinfarkt unter optimaler medikamentöser Therapie und Überlebenschance > 1 Jahr	<b>IB</b>
		<b>Betablocker</b> bei LVEF ≤ 40% und Z.n. Myokardinfarkt oder ACS zur Prävention von symptomatischer HF	<b>IB</b>
		<b>Betablocker</b> bei LVEF ≤ 40% zur Prävention von symptomatischer HF	<b>IC</b>
	Empfehlung für Stage A	<b>Optimale Einstellung</b> des Blutdrucks mit GDMT	<b>IA</b>
		<b>SGLT2-Inhibitoren</b> bei T2DM + hohem CVD-Risiko oder etablierter CV Disease zur Reduktion von HF-Hospitalisierungen	<b>IA</b>
		<b>Lebensstilmodifikationen</b> (Rauchen, Bewegung, Gewichtskontrolle, Ernährung) in der Allgemeinbevölkerung	<b>IB</b>
		<b>BNP-basiertes Screening</b> und ggf. Anpassung der Medikation auf GDMT	<b>IIaB</b>
		Verwendung von <b>Risikoscores</b> in der Allgemeinbevölkerung	<b>IIaB</b>
<b>ESC (2021)</b> 10.1093/eurheartj/ehab368 and <b>ESC (2023 Focused Update)</b> 10.1093/eurheartj/ehad195			
Fokus auf Prävention Risikoreduktion und Komorbiditäten bei CVD-Risiko, jedoch keine spezifische „Stadium B“-Definition	2021	Behandlung von <b>Bluthochdruck</b> zur Verhinderung von Herzinsuffizienz und verbundener Hospitalisierungen	<b>IA</b>
		<b>Statine</b> in bei hohem CVD-Risiko oder etablierter CV disease zur Prävention symptomatischer HF und unerwünschte kardiovaskuläre Ereignisse	<b>IA</b>
		<b>SGLT2-Inhibitoren</b> bei T2DM + hohem HF-Risiko oder CV-Erkrankung zur Reduktion von HF-Hospitalisierungen	<b>IA</b>
		<b>Lebensstilmodifikation</b> (z. B. Gewichtsreduktion, Bewegung, Rauchstopp, Alkoholreduktion)	<b>IC</b>
	2023 Focused Update	<b>SGLT2-Inhibitoren</b> bei T2DM und CKD zur Prävention HF-bedingter Hospitalisierungen und Mortalitätsreduktion	<b>IA</b>
		<b>Fineronon</b> bei T2DM und CKD zur Prävention HF-bedingter Hospitalisierungen	<b>IA</b>
<b>DGK (bis 2023)</b> <a href="https://leitlinien.dgk.org/files/24_2021_pocket-leitlinien_herzinsuffizienz_.pdf">https://leitlinien.dgk.org/files/24_2021_pocket-leitlinien_herzinsuffizienz_.pdf</a>			
Keine explizite Nennung oder Definition von Stadium B in den aktuellen Leitlinien		Keine spezifischen Empfehlungen für Stadium B-HF / Präventative Ansätze verfügbar Orientiert sich an den ESC-Guidelines (Fokus auf symptomatische HF ab Stadium C)	-

Wurde im Zuge der Screening-Untersuchung eine asymptomatische Herzinsuffizienz diagnostiziert, so ist eine erneute Teilnahme der betroffenen Patient:innen an der Screening-Untersuchung des Herzcheck-Programms in regelmäßigen, risikoadjustierten Abständen ratsam. Unabhängig hiervon wird für alle Patient:innen mit Risikofaktoren für das Auftreten einer subklinischen Herzinsuffizienz eine regelmäßige, risikoadaptierte Prüfung der Voraussetzungen für die Teilnahme an der Screening-Untersuchung und bei Überschreiten des Prävalenz-Schwellenwertes eine erneute Untersuchung empfohlen.

HerzCheck ist als ambulante Versorgungsform gestaltet und gewährleistet einen niedrigschwelligen Zugang sowie eine zeit- und wohnortnahe Versorgung der Patient:innen. Ein entscheidender Faktor für den niedrigschwelligen Zugang und die Inanspruchnahme des Programms ist die Ansprache und Information der für die Teilnahme an der Versorgung geeigneten GKV-versicherten Patient:innen durch ihre Gesetzliche Krankenkasse. Diese Ansprache erfolgt auf der Basis der Regelungen zur Organisierten Früherkennung entsprechend § 25a des SGB V und entlastet die behandelnden Haus- und Fachärzt:innen. Zeit- und wohnortnahe Versorgung tragen ebenfalls zur Niedrigschwelligkeit des Angebots bei. Gewährleistet wird dies durch den Einsatz mobiler MRT-Diagnostikeinheiten und die telemedizinische Betreuung der Patient:innen durch das fachärztliche Expert:innenzentrum. Die Untersuchungen an den Standorten erfolgen in mobilen und für die Herzuntersuchung vollausgestatteten MRT-Geräten in Anwesenheit medizinisch-technischen Personals, das für diese Aufgaben entsprechend der Vorgaben der Fachgesellschaften qualifiziert ist und durch das ärztliche Personal des Expertenzentrums supervisiert wird. Die Verantwortung für die Untersuchung übernimmt das fachärztliche Expertenzentrum. Die Ärztinnen und Ärzte des Expertenzentrums begleiten die Untersuchung telemedizinisch und können jederzeit remote in den Untersuchungsablauf eingreifen, so dies erforderlich sein sollte. Im weiteren Verlauf übernehmen sie die Auswertung und Befundung der Aufnahmen und Laborergebnisse. Alle Mitarbeitenden des fachärztlichen Expertenzentrums verfügen über die für diese Tätigkeiten erforderliche Qualifikationen.

Basierend auf den Erfahrungen des HerzCheck-Projekts wird der Aufbau eines flächendeckenden, engmaschigen Standortnetzwerks angestrebt. Maßgebliche Faktoren für die Auswahl geeigneter Standorte sind dabei die gute Erreichbarkeit sowohl mit Privatfahrzeug als auch mit öffentlichen Verkehrsmitteln. Die Fahrzeit der Patient:innen sollte dabei eine Stunde nicht überschreiten.

Das HerzCheck-Programm basiert auf der sektorenübergreifenden Zusammenarbeit der niedergelassenen Haus- und Fachärzt:innen, dem fachärztlichen Expert:innenzentrum sowie den Fachärzt:innen und den stationären Versorgern im Netzwerk „Kardiale Bildgebung“. Im Zentrum des Versorgungsprogramms HerzCheck stehen die behandelnden Haus- und Fachärzt:innen als Partner und fachliche Lotsen ihrer Patient:innen. Unterstützung erhalten sie durch das fachärztliche Expertenzentrum des Netzwerks, das die mobile Diagnostikleistung zur Früherkennung der Herzinsuffizienz bereitstellt und ergänzend hierzu als Berater bei Fragen zur leitliniengerechten Therapie sowie weiterführenden Diagnostik und stationärer Versorgung im Krankenhaus bereitsteht. Das fachärztliche Expertenzentrum unterstützt die behandelnden Haus- und Fachärzt:innen bei der Vermittlung von Patient:innen zur weiterführenden Diagnostik und in die stationäre Versorgung. Das Netzwerk „Kardiale Bildgebung“ dient neben der Versorgung der Patient:innen der ärztlichen Fort- und

Weiterbildung auf dem Gebiet der Kardialen Bildgebung und der Aus- und Weiterbildung im Bereich der leitliniengerechten Therapie im Bereich der Herz-Kreislaufkrankungen.

Mit der Überführung von „HerzCheck“ in die Regelversorgung steht eine neue ambulante, skalierbare und sektorenübergreifende Versorgungsform in strukturschwachen Regionen zur Verfügung, die

- durch ihren niedrigschwelligen Zugang und die postalische Ansprache und Information die Betroffenen mit Risikofaktoren für das Auftreten einer Herzinsuffizienz gerade in strukturschwachen Regionen mit geringer Hausärzt:innendichte direkt erreicht und sie bezüglich der Themen Prävention und Früherkennung sensibilisiert und aktiviert.
- durch die direkte Ansprache und Aktivierung der Versicherten die behandelnden Haus- und Fachärzt:innen entlastet.
- mit dem Einsatz der mobilen Diagnostik und telemedizinischen Betreuung eine moderne, ressourcenschonende, hochpräzise und qualitätsgesicherte Versorgung bereitstellt. Der ressourcenschonende Ansatz ergibt sich hierbei aus der Tatsache, dass das mobil eingesetzte MRT-Gerät bedarfsgerecht entsprechend der Anzahl der angemeldeten Patient:innen an den einzelnen Standorten eingesetzt werden kann. Wie im Zuge des HerzCheck-Projekts gezeigt werden konnte, wird hierdurch eine optimale Kapazitätsauslastung der mobilen Einheiten erreicht. Gleichzeitig werden ggf. an den Standorten vorhandene MRT-Kapazitäten nicht durch zusätzliche Untersuchungen überlastet.
- durch die zeit- und wohnortnahe Untersuchungsmöglichkeit Hemmnisse bei der Nutzung des Diagnostikangebots abbaut und regionale Fachärzt:innen von zusätzlichen Aufgaben entlastet.
- durch die frühzeitige Erkennung und ambulante Behandlung der asymptomatischen Herzinsuffizienz die Ressourcen regionaler, stationärer Versorger schont und diese von der Versorgung der Betroffenen entlastet.

## 6.2 Skalierbarkeit und Übertragbarkeit

Das Projekt „HerzCheck“ hat gezeigt, dass mobile Diagnostik in Kombination mit telemedizinischer Betreuung durch ein fachärztliches Expertenzentrum eine qualitativ hochwertige und hochpräzise Diagnostik ermöglicht. Dieses sektorenübergreifende, ressourcenschonende und ambulante Versorgungsmodell ist besonders gut in strukturschwachen Regionen einsetzbar. Durch den Einsatz einer mobilen MRT-Diagnostikeinheit werden die eng begrenzten Diagnostikkapazitäten der regional tätigen Versorger nicht belastet. Der bedarfsgerechte Einsatz der mobilen Einheiten ermöglicht eine optimale Kapazitätsauslastung der mobilen Einheiten und eine zeit- und wohnortnahe Untersuchung der Patient:innen. Durch diesen innovativen Ansatz kann die medizinische Versorgung dort verbessert werden, wo sie am dringendsten benötigt wird.

Ermöglicht wird hierdurch auch eine Skalierbarkeit und Übertragbarkeit auf andere strukturschwache Regionen in Deutschland, unabhängig vom Bundesland.

Basierend auf der Zahl der Versicherten der AOK Nordost in den Bundesländern Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern im betrachteten Alterssegment ergab die Hochrechnung ein Versichertenpotential von mehr als 5 Mio. Versicherten in Deutschland.

Die Erfahrungen aus dem Projekt „HerzCheck“ zeigen auch, dass der Einsatz der mobilen Diagnostik in Kombination mit telemedizinischer Betreuung durch ein fachärztliches Expertenzentrum auch im Falle weiterer Erkrankungen mit hoher Prävalenz in der Bevölkerung eine Möglichkeit ist, die ambulante, sektorenübergreifende Versorgung in den strukturschwachen Regionen zu stärken. Auf diese Weise lassen sich Ressourcen schonen und die Kosten im Gesundheitswesen entlasten. Bereits während seiner Laufzeit erreichte das Projekt „HerzCheck“ deutschlandweit eine hohe Aufmerksamkeit. Die Notwendigkeit der Entwicklung innovativer ambulanter Versorgungslösungen ist auch in anderen strukturschwachen Regionen ersichtlich. Der Einsatz der mobilen MRT-Diagnostik mit kombinierter telemedizinischer Betreuung unterliegt hierbei keinen medizinrechtlichen und regionalen Restriktionen und ist daher auch über das aktuelle Operationsgebiet hinaus möglich.

Eine mögliche Übertragung ist für weitere Indikationen und Anwendungsgebiete denkbar:

- Rheumatologie: z. B. MRT-Screening bei axialer Spondyloarthritis
- Radiologie: mobile Bildgebung bei Tumor-Survivors
- Kardiometabolik: SGLT2-basiertes Screening bei multimorbiden Patient:innen
- Untersuchungen von Wirbelsäulen und Kopfuntersuchungen
- Bei Einbindung regionaler Ärzte für Untersuchungen in Präsenz auch alle Untersuchungen, die eine Gabe von Kontrastmitteln oder Stress-Medikamenten erfordern (Abklärung von Kardiomyopathien, Myokarditiden oder Stress-MRT bei Verdacht auf koronare Herzerkrankungen sowie weitere Indikationen)

### **6.3 Nächste Schritte zur Überführung in die Regelversorgung**

Mit seinen 4.537 Teilnehmenden verfügt HerzCheck über eine sehr umfangreiche Datenbasis zur Charakterisierung der Risikopopulation für das Auftreten der Herzinsuffizienz in strukturschwachen Regionen Nordostdeutschlands. Zur Ergänzung dieser Datenbasis um Daten aus weiteren Regionen und zur Vervollständigung der Charakterisierung der Risikopopulation sowie der Erhebung möglicher regionaler Unterschiede ist eine Ausweitung der Untersuchungen auch auf andere strukturschwache Regionen in Deutschland geplant. Hierfür wird kurzfristig eine Zusammenarbeit mit weiteren und überregional tätigen gesetzlichen Krankenkassen in Form von Selektivverträgen als Ergänzung zur Regelversorgung angestrebt.

Die Aussagekraft des Projekts „HerzCheck“ hinsichtlich der Wirkung der Präventionsmaßnahmen sowie der therapeutischen Maßnahmen war auf Grund des frühen Stadiums der Erkrankung und des kurzen Zeitraums der Nachverfolgung limitiert. In einem nächsten Schritt ist daher eine langfristige Nachbeobachtung der Studienteilnehmenden des Moduls B über einen Zeitraum von insgesamt 10 Jahren geplant. Diese Studie soll Daten zur langfristigen Versorgungswirksamkeit bereitstellen. Basierend auf den Ergebnissen des

HerzCheck-Projekts soll ein Folgeantrag zur weiteren Unterstützung und Finanzierung der langfristigen Nachverfolgung beim G-BA eingereicht werden.

Weiterhin werden die Ergebnisse des Projekts Fachgesellschaften und Berufsverbänden (so der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie DGK, Bund niedergelassener Kardiologen BNK) sowie Kassenärztlichen Vereinigungen und Patientenorganisationen (Deutsche Herzstiftung, Deutsche Stiftung chronisch Kranker) im Zuge der fachlichen Information und des Meinungsbildungsprozesses zur Verfügung gestellt. In weiteren Schritten sind Gespräche mit GKV-Spitzenverband über Einreichung einer Empfehlung zur Überführung gemäß §137e SGB V beim G-BA geplant sowie Antrag auf Integration in das DMP HF zur Stärkung der Sekundärprävention für HFpEF.

#### **6.4 Weitere Entwicklungen und zukünftige Fragestellungen**

Das Projekt „HerzCheck“ eröffnet mit seinen Ergebnissen und der Vielzahl an erhaltenen Daten neue Fragestellungen zur weiteren Verbesserung der Versorgung. Insbesondere bietet sich die Möglichkeit, die Risikopopulation noch präziser zu identifizieren und zu charakterisieren. Dadurch kann die zielgerichtete und kosteneffiziente Nutzung der Versorgungsform optimiert werden, um Patienten noch besser und effizienter zu versorgen. Eine Möglichkeit hierfür ist die Entwicklung eines online-Risiko-Scores, der es Personen mit entsprechenden Risikofaktoren ermöglicht, ihr Risiko für die Entwicklung einer Herzinsuffizienz selbstständig zu ermitteln und sich ggf. frühzeitig und aktiv für weitere Schritte zur Prävention oder Therapie der Erkrankung an ihren oder seinen behandelnden Ärzt:in zu wenden. Weiteres Entwicklungs- und Optimierungspotential besteht in der Ausgestaltung der Intervention zur Verbesserung der Herzfunktion (GLS) bei subklinischer Herzinsuffizienz. Fernerhin besteht weiterer Forschungsbedarf hinsichtlich der Frage, wie sich telemedizinische Diagnostik und digitales Therapie-Monitoring effektiv miteinander verbinden und optimieren lassen. Ziel ist es, die Prävention zu stärken und die Therapieadhärenz zu verbessern, um die Behandlungsergebnisse für die Patientinnen und Patienten nachhaltig zu verbessern.

#### **6.5 Fazit**

Das Projekt HerzCheck zeigte, dass der Einsatz einer bedarfsgerecht eingesetzten mobilen Diagnostik und einer telemedizinischen fachärztlichen Betreuung geeignet ist, die chronischen Erkrankung Herzinsuffizienz bereits frühzeitig in ihrem subklinischen Stadium zu erkennen und betroffenen Personen sowie ihren behandelnden Ärzt:innen Möglichkeiten der Prävention sowie der leitliniengerechten Therapie und weiterführenden Diagnostik bereitzustellen. Die Versorgungsform eignet sich besonders für die Versorgung der Bevölkerung in strukturschwachen Regionen, ist flächendeckend einsetzbar, skalierbar und wurde evaluiert. Aufgrund seiner bewährten Wirksamkeit und Umsetzbarkeit ist HerzCheck gut geeignet, in die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) integriert zu werden. Um eine nachhaltige und flächendeckende Versorgung sicherzustellen, sollte HerzCheck systematisch an die bestehende Regelversorgung nach §137e SGB V oder §140a SGB V angebunden werden. Dadurch kann die Früherkennung von Herzinsuffizienz effizienter gestaltet und die Versorgung der Patientinnen und Patienten langfristig verbessert werden.

## 7 Erfolge bzw. geplante Veröffentlichungen

Tabelle 13: Erfolgte und geplante Veröffentlichungen der Ergebnisse des Projekts „HerzCheck“

Veröffentlichung	Status	Journal
Public Awareness of Cardiac MRI and willingness to travel – results from a public questionnaire.	veröffentlicht	<i>European Heart Journal - Imaging Methods and Practice</i> , Volume 2, Issue 1, January 2024, qyae050 <a href="https://doi.org/10.1093/ehjimp/qyae050">https://doi.org/10.1093/ehjimp/qyae050</a>
A simplified approach to discriminating between healthy subjects and patients with heart failure using CMR myocardial deformation imaging	veröffentlicht	<i>European Heart Journal - Imaging Methods and Practice</i> , Volume 2, Issue 3, July 2024, qyae093 <a href="https://doi.org/10.1093/ehjimp/qyae050">https://doi.org/10.1093/ehjimp/qyae050</a>
Rationale and Design of the HerzCheck-Trial „Detection of early heart failure using telemedicine in structurally weak regions“	veröffentlicht	<i>Journal of Cardiovascular magnetic Resonance</i> , Volume 27, Issue 1, Summer 2025, 101841 <a href="https://doi.org/10.1016/j.jocmr.2025.101841">https://doi.org/10.1016/j.jocmr.2025.101841</a>
Herzcheck – Mobile CMR to Improve Subclinical Heart Failure Detection in Rural Areas	veröffentlicht	ACC.25 Late-Breaking Clinical Trials <a href="https://www.acc.org/Latest-in-Cardiology/Clinical-Trials/2025/03/27/18/24/herz-check">https://www.acc.org/Latest-in-Cardiology/Clinical-Trials/2025/03/27/18/24/herz-check</a>
Prevalence of subclinical heart failure (Stage-B) in asymptomatic patients using innovative mobile screening units in rural areas (HerzCheck – Modul A)	akzeptiert und im Druck	Circulation: Heart Failure akzeptiert und im Druck
Outcome, reduction of cardiac events and influence on quality of life after participation on an innovative screening test for early heart failure in asymptomatic patients at risk (HerzCheck – Modul B)	Einreichung geplant	
Comparative Effectiveness of Study Population characteristics in a proactively screened risk population	Einreichung geplant	

HerzCheck (01NVF19014)

and CKD prevalence by GFR measurement study		
Quality of life in a population at risk for heart failure in rural areas – can it estimate the probability of heart failure	Einreichung geplant	
Success of recruiting strategies in a proactively screened risk population in rural areas	Einreichung geplant	
Evaluation of comorbidities in patients with diabetes mellitus in a rural population proactively screened for asymptomatic heart failure (data from the HerzCheck-trial)	Einreichung geplant	
Evaluation of iron-deficiency in proactively screened patients for asymptomatic heart failure in rural areas (data from the HerzCheck-trial)	Einreichung geplant	
Prevalence of and regression analysis for stage B heart failure components in in proactively screened patients for asymptomatic heart failure in rural areas (data from the HerzCheck-trial)	Einreichung geplant	
Assessment of current and derivation of new NT-proBNP cutoffs to diagnose subclinical functional and structural cardiac abnormalities (data from the HerzCheck-trial)	Einreichung geplant	
Longitudinal changes in NT-proBNP to predict improvement/aggravation of cardiac function assessed by CMR (data from the HerzCheck-trial)	Einreichung geplant	
The diagnostic gap in the (morbidly) obese: The effect of obesity on the early detection and the risk of stage-B heart failure (data from the HerzCheck-trial)	Einreichung geplant	

#### IV Literaturverzeichnis

- Biering-Sorensen, T., Biering-Sorensen, S. R., Olsen, F. J., Jorgensen, P. G., Mogelvang, R., Shah, A. M., & Jensen, J. S. (2017). Global Longitudinal Strain by Echocardiography Predicts Long Term Risk of Cardiovascular Morbidity and Mortality in a Low Risk General Population: The Copenhagen City Heart Study. *Circulation: Cardiovascular Imaging*, 3, S. e005521. doi:<https://doi.org/10.1161/CIRCIMAGING.116.005521>
- Briggs, A. H., Weinstein, M. C., Fenwick, E. A., Karnon, J., & Sculpher, M. J. (2012). Model parameter estimation and uncertainty analysis: a report of the ISPOR-SMDM Modeling Good Research Practices Task Force Working Group - 6. *Medical decision making*, 5, S. 722-32.
- Briggs, A., Sculpher, M., & Claxton, K. (2006). *Decision Modelling for Health Economic Evaluation*. Oxford university press.
- Datenbank der Gesundheitsberichterstattung (GBE) des Bundes*. (April 2025). Von [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de) abgerufen
- Deutsche Herzstiftung e.V. (2024). *Deutscher Herzbericht - Update 2024*. Frankfurt am Main: Deutsche Herzstiftung e.V.
- Drummond, M. E., Sculpher, M. J., Claxton, K., Stoddart, G. L., & Torrance, G. W. (2015). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Oxford university press.
- Fischer, F., Gibbons, C., Coste, J., Valderas, J., & Rose, M. L. (2018). Measurement invariance and general population reference values of the PROMIS Profile 29 in the UK, France and Germany. *Quality of Life Research*, S. 999-1014.
- Heidenreich, P. A., Bozkurt, B., Aguilar, D., Allen, L. A., Byun, J. J., Colvin, M. M., . . . Lee. (2022). 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *JACC Journals*, 79(17), S. 1757 - 1780. doi:<https://doi.org/10.1016/j.jacc.2021.12.011>
- Huber, A., Oldridge, N., Benzer, W., Saner, H., & Höfer, S. (2020). Validation of the German HeartQoL: a short health-related quality of life questionnaire for cardiac patients. *Quality of Life Research*, 29, S. 1093-1105.
- Kelle, S., Nolden, A. C., Müller, M. L., Beyer, R. E., Steen, H., Remppis, B. A., . . . Thiede, G. (2025). Rationale and design of the HERZCHECK trial: Detection of early heart failure using telemedicine and cardiovascular magnetic resonance in structurally weak regions (NCT05122793). *Journal of Cardiovascular Magnetic Resonance*, 27(1). doi:<https://doi.org/10.1016/j.jocmr.2025.101841>
- Liu, B., Dardeer, A. M., Moody, W. E., Hayer, M. K., Baig, S., Price, A. M., . . . & Steeds, R. P. (2017). Reference ranges for three dimensional feature tracking cardiac magnetic resonance: Comparison with two dimensional methodology and relevance of age and gender. *The International Journal of Cardiovascular Imaging*.
- Neubauer, S., Zeidler, J., Lange, A., & Graf von der Schulenburg, J.-M. (2017). *Prozessorientierter Leitfaden für die Analyse und Nutzung von Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung* (Bd. 1. Auflage). Nomos.
- Ponikowski, P., Voors, A. A., Anker, S. D., Bueno, H., Cleland, J. G., Coats, A. J., . . . Rosano, G. (2016). *2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart*

*failure of the European Society of Cardiology (Developed with the special contribution of Hea.*

- Schubert, I., Ihle, P., & Köster, I. (2010). Interne Validierung von Diagnosen in GKV-Routinedaten: Konzeption mit Beispielen und Falldefinition. *72(06)*, 316-322. doi:<https://doi.org/10.1055/s-0030-1249688>
- Schultz, S. E., Rothwell, D. M., Chen, Z., & Tu, K. (2013). Identifying cases of congestive heart failure from administrative data. A validation study using primary care patient records. *Chronic Diseases and Injuries in Canada*, *72(06)*, S. 160-166.
- Swart, E., Ihle, P., Gothe, H., & Matusiewicz, D. (2014). *Routinedaten im Gesundheitswesen: Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven*. Huber.
- Witt, U. E., L., M. M., Beyer, R. E., Wieditz, J., Salem, S., Hashemi, D., . . . & Kelle, S. (2024). A simplified approach to discriminate between healthy subjects and patients with heart failure using cardiac magnetic resonance myocardial deformation imaging. *European Heart Journal - Imaging Methods and Practice*(2), S. qyae093. doi:<https://doi.org/10.1093/ehjimp/qyae093>
- Zieschang, V., Beyer, R. E., Müller, M. L., Trautmann, F., Kühne, T., Nagel, E., . . . & Kelle, S. (2024). Awareness of strengths and weaknesses of cardiovascular magnetic resonance imaging: results from a questionnaire survey. *European Heart Journal - Imaging Methods and Practice*, *2*, S. qyae050. doi:<https://doi.org/10.1093/ehjimp/qyae050>

## V Anlagen

- Anlage 1: Ablauf der Projektteilnahme für Patient:innen und ihre behandelnden Ärzt:innen
- Anlage 2: HerzCheck ausführliche Patienteninformationsbroschüre
- Anlage 3: HerzCheck Arztinformationsbroschüre
- Anlage 4: HerzCheck Patienteninformation Postkartenformat
- Anlage 5: HerzCheck Standortinformationsbroschüre
- Anlage 6: HerzCheck Arztpraxis Informationsposter
- Anlage 7: Webinar HerzCheck 2021
- Anlage 8: Digitale und sonstige Informationsmaterialien für Ärzt:innen und Patient:innen

**PATIENTEN**  
**HerzCheck**  
**Ablauf und Inhalte auf einen Blick**

Sie haben von dem Projekt erfahren, sind an der Teilnahme interessiert und haben Ihren behandelnden Arzt hierzu kontaktiert. Alternativ haben Sie von Ihrem behandelnden Arzt von diesem Versorgungsprojekt erfahren.

**Information und Aufnahme ins HerzCheck-Projekt durch behandelnden Arzt**

- Ihr behandelnder Arzt prüft, ob Sie an dem Projekt teilnehmen können. Wenn Sie ein geeigneter Teilnehmer sind, wird er Ihnen die Teilnahme anbieten.
- Wenn Sie an einer Teilnahme interessiert sind, stimmen Sie dieser schriftlich zu.

**Terminvereinbarung**

Sie vereinbaren den Termin für die MRT-Untersuchung I. Das Praxispersonal Ihres Arztes unterstützt Sie dabei.

**Untersuchung I**

- 1) Ankunft am MRT-Standort
- 2) Sie werden in einem Gespräch mit einem Arzt genau über das Projekt aufgeklärt. Hier haben Sie die Möglichkeit, alle offenen Fragen ausführlich zu besprechen.
- 3) Sie werden um Ihre Einwilligung zur Teilnahme gebeten.
- 4) Es werden einige Daten von Ihnen erfasst: dazu gehören Fragebögen und eine Blutabnahme.
- 5) Im Anschluss findet die kurze Herz-MRT-Untersuchung statt.
- 6) Danach ist dieser erste Untersuchungstermin für Sie beendet.
- 7) **Sie sowie Ihr Hausarzt erhalten jeweils einen Befund.** Dieser zeigt leicht verständlich, ob bei Ihnen Hinweise auf eine Herzschwäche vorliegen. Der Befund enthält Ihre MRT-Ergebnisse, Ihre Blutwerte und einen fachlichen Teil für Ihren Arzt.

- Je nach Untersuchungsergebnis werden Sie in verschiedene Gruppen eingeteilt. Diese Gruppen werden dann nach dem Zufallsprinzip jeweils zur Hälfte in eine Kontrollgruppe und eine Präventionsgruppe unterteilt.\*
- Wurden Sie der **Kontrollgruppe** zugeordnet, setzt Ihr Arzt die Behandlung unverändert fort.
- Wurden Sie der **Präventionsgruppe** zugeteilt, erhalten Sie eine zusätzliche besondere Versorgung.
- Nach 12 Monaten erfolgt erneut eine MRT-Untersuchung sowie eine Blutabnahme für alle Teilnehmer der Kontroll- und Präventionsgruppen.

Ist Ihr Befund unauffällig, besteht die Möglichkeit, dass Ihre Teilnahme an der Studie an diesem Punkt endet, da nur eine Teilmenge der Patienten mit unauffälligen Befunden eingeschlossen werden kann.

**Sie sind in der Kontrollgruppe!**  
**Was bedeutet das?**

- Sie erhalten weiterhin die individuelle Betreuung Ihres Haus-/Facharztes, so wie Sie es gewohnt sind.

**Sie sind in der Präventionsgruppe!**  
**Was bedeutet das?**

- Das bedeutet für Sie, dass Sie eine besondere Versorgung bekommen:
- Sollte Ihr MRT-Befund eine leichte Herzschwäche zeigen, erhalten Sie und Ihre behandelnden Ärzte zusätzlich aktuelle Therapieempfehlungen.
- Sollte sich sogar eine schwere Herzschwäche zeigen, erfolgen zusätzlich Empfehlungen einer ergänzenden Diagnostik durch Fachärzte oder ein Zentrum.
- Außerdem erhalten Sie Zugang zu einer Gesundheitsapp, die Ihnen Empfehlungen für die Kontrolle möglicher Risikofaktoren für eine Herzschwäche gibt. Für Ihre behandelnden Ärzte besteht außerdem die Möglichkeit, externe Experten zu kontaktieren.
- Zusätzlich werden Sie gebeten, 3 Monate, 6 Monate und 9 Monate nach der ersten Untersuchung kurze Fragebögen auszufüllen. Dies ist für Sie mit geringem Aufwand verbunden.

**Terminvereinbarung**

Nach ca. 12 Monaten erhalten Sie eine Einladung für die zweite MRT-Untersuchung.

**Untersuchung II**

Die Untersuchung II ähnelt in ihrem Ablauf der Untersuchung I.

- 1) Ankunft am MRT-Standort
- 2) Es werden einige Daten von Ihnen erfasst: dazu gehören Fragebögen und eine Blutabnahme.
- 3) Im Anschluss findet die kurze Herz-MRT-Untersuchung statt
- 4) Hier endet die zweite Untersuchung für Sie und damit auch die Teilnahme an dem Projekt.
- 5) **Sie sowie Ihr Hausarzt erhalten jeweils einen Befund.** Dieser zeigt leicht verständlich, ob bei Ihnen Hinweise auf eine Herzschwäche vorliegen. Der Befund enthält Ihre MRT-Ergebnisse, Ihre Blutwerte und einen fachlichen Teil für Ihren Arzt.

**ÄRZTE**  
**HerzCheck**  
**Beitrag der teilnehmenden Haus- und Fachärzte**

**Ansprechen passender Teilnehmer und Erläutern von HerzCheck**

- Bitte sprechen Sie die für das Projekt in Frage kommenden Patienten an. Teilweise werden die Patienten auch auf Sie zukommen (wenn sie an anderer Stelle von dem Projekt gehört haben).
- Bitte prüfen Sie die **Einschlusskriterien**:
  - AOK-Nordost versichert
  - Zwischen 40 und 69 Jahre alt
  - Hypercholesterinämie
  - Arterielle Hypertonie
  - Adipositas (Body-Mass-Index  $\geq 30\text{kg/m}^2$ )
  - Rauchen/Tabakkonsum
  - Chronischer Diabetes mellitus
  - Chronische Nierenerkrankung (CKD)
  - Smartphone vorhanden
- Bitte prüfen Sie das **Ausschlusskriterium**: bestehende Herzinsuffizienz.
- Bitte erläutern Sie dem Patienten die besondere Versorgungsform von HerzCheck.

**Der Patient möchte teilnehmen?**  
Lassen Sie den Patienten die Teilnahme- und Einwilligungserklärung unterschreiben.

**Terminvereinbarung**  
Ihre Sprechstundenhilfe unterstützt den Patienten bei der Terminvereinbarung für die MRT-Untersuchung I.

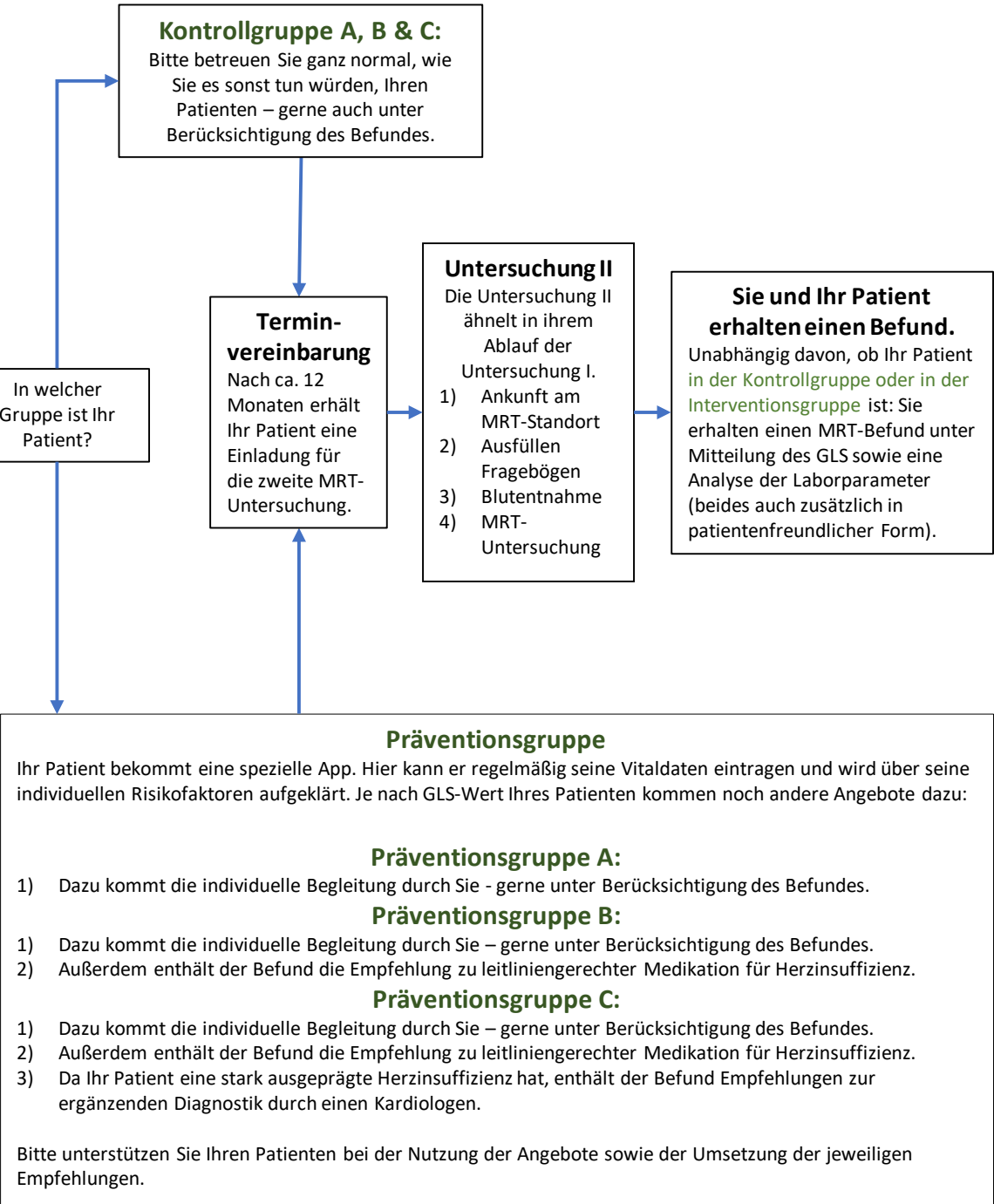
**Untersuchung I**  
1) Ankunft am MRT-Standort, 2) Aufklärung, 3) Einwilligung, 4) Ausfüllen Fragebögen, 5) Blutentnahme, 6) MRT-Untersuchung

- Im MRT wird der Global Longitudinal Strain (GLS), der die Dehnbarkeit des Herzmuskels darstellt, gemessen. Anhand dieses Herz-Parameters werden alle Patienten eingeteilt:
 

Kontroll- oder Präventionsgruppe A:	GLS $\leq -15\%$	= keine Herzinsuffizienz
Kontroll- oder Präventionsgruppe B:	GLS $> -15\% \leq -11\%$	= leichte Herzinsuffizienz
Kontroll- oder Präventionsgruppe C:	GLS $> -11\%$	= starke Herzinsuffizienz
- Daraufhin werden die Patienten per Zufallsverfahren in Kontroll- oder Präventionsgruppen eingeteilt.

**Sie und Ihr Patient erhalten einen Befund.**

- Ihr Patient ist in der **Kontrollgruppe**?: Sie erhalten einen Standard-MRT-Befund sowie eine Analyse der Laborparameter (beides auch zusätzlich in patientenfreundlicher Form).
- Ihr Patient ist in der **Präventionsgruppe**?: Sie erhalten einen MRT-Befund unter Mitteilung des GLS sowie eine Analyse der Laborparameter (beides auch zusätzlich in patientenfreundlicher Form). Außerdem erhalten Sie spezifische Handlungsempfehlungen, je nach Einteilung Ihres Patienten in Präventionsgruppe A, B oder C.





Jetzt  
Informieren!

Tel: 0331 /  
96809190

## Herzgesund? Wir checken es!

Für AOK Versicherte: Jetzt die Chance nutzen  
und Ihre Herzgesundheit checken lassen –  
kostenlos und wohnortnah im mobilen MRT\*

\* Die HerzCheck-Untersuchung findet im Rahmen einer Studie unter der Leitung des Deutschen Herzzentrums Berlin zum Thema bessere medizinische Versorgung in Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern statt.



## Volkskrankheit **Herzinsuffizienz**

Etwa 2,5 Millionen Menschen in Deutschland leiden an einer Herzinsuffizienz (Herzschwäche). Sie ist eine der häufigsten Todesursachen. In vielen Fällen verläuft die Herzinsuffizienz zunächst ohne Beschwerden und bleibt lange unentdeckt.

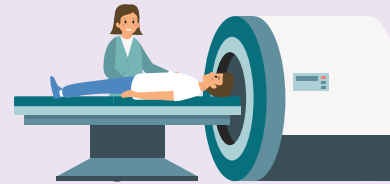
## Herzinsuffizienz **frühzeitig erkennen**

Das Projekt HerzCheck hat das Ziel einer frühzeitigen Erkennung von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz in Regionen mit geringer medizinischer Versorgung. Derzeit stehen im ländlichen Raum moderne Herz-MRT-Geräte sowie spezialisierte Ärzteteams oft nicht zur Verfügung. Hier setzt das Projekt HerzCheck an.

HerzCheck ermöglicht eine moderne Herzinsuffizienz-Diagnostik im ländlichen Raum an ausgewählten Standorten. In hochmodernen LKW-Spezialkonstruktionen werden spezielle Herz-MRT-Untersuchungen vor Ort durchgeführt und von Ärztinnen und Ärzten mit langjähriger Erfahrung via Telemedizin begleitet.

Im Rahmen einer Studie wird untersucht, ob eine frühzeitige, mobile Herz-MRT-Untersuchung dazu beitragen kann, den Krankheitsverlauf von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz zu verbessern.

## Was bedeutet eigentlich **MRT**?



**Untersuchungsdauer**  
ca. 10–15 Minuten

Die Magnetresonanztomographie (abgekürzt MRT oder MR) ist ein bildgebendes Verfahren, das vor allem in der medizinischen Diagnostik zur Darstellung von Struktur und Funktion der Gewebe und Organe im Körper eingesetzt wird.

Die MRT-Untersuchung ist schmerzfrei und ungefährlich. Den genauen Ablauf erklärt Ihnen das speziell ausgebildete Personal vor Ort.

## Ihre **Vorteile** auf einen Blick

- ✓ Zugang zu innovativer Versorgung
- ✓ Herz-MRT-Untersuchung wohnortnah
- ✓ Umfassender Check Ihres Herzens
- ✓ Frühzeitige Erkennung einer möglichen Herzschwäche
- ✓ Frühzeitige Therapiemöglichkeiten
- ✓ Individuelle Gesundheitsförderung



## Volkskrankheit **Herzinsuffizienz**

Etwa 2,5 Millionen Menschen in Deutschland leiden an einer Herzinsuffizienz (Herzschwäche). Sie ist eine der häufigsten Todesursachen. In vielen Fällen verläuft die Herzinsuffizienz zunächst ohne Beschwerden und bleibt lange unentdeckt.

## Herzinsuffizienz **frühzeitig erkennen**

Das Projekt HerzCheck hat das Ziel einer frühzeitigen Erkennung von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz in Regionen mit geringer medizinischer Versorgung. Derzeit stehen im ländlichen Raum moderne Herz-MRT-Geräte sowie spezialisierte Ärzteteams oft nicht zur Verfügung. Hier setzt das Projekt HerzCheck an.

HerzCheck ermöglicht eine moderne Herzinsuffizienz-Diagnostik im ländlichen Raum an ausgewählten Standorten. In hochmodernen LKW-Spezialkonstruktionen werden spezielle Herz-MRT-Untersuchungen vor Ort durchgeführt und von Ärztinnen und Ärzten mit langjähriger Erfahrung via Telemedizin begleitet.

Im Rahmen einer Studie wird untersucht, ob eine frühzeitige, mobile Herz-MRT-Untersuchung dazu beitragen kann, den Krankheitsverlauf von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz zu verbessern.

Herzgesund? Wir checken es!

## HerzCheck – für Ihr **gesundes Herz**

Die Teilnahme an HerzCheck wird über Ihre Ärztin oder Ihren Arzt organisiert. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt klärt Sie auch darüber auf, wo und wann die mobilen MRT-Einheiten in Ihrer Nähe stehen und eine Untersuchung möglich ist. Bei Bedarf unterstützt Ihre Arztpraxis Sie bei der Terminvereinbarung.

Am mobilen MRT werden Ihre Herz-MRT-Untersuchung sowie eine Blutentnahme durchgeführt und Sie bekommen Fragebögen ausgehändigt. Die Untersuchungen erfolgen alle unter der ärztlichen Leitung des Deutschen Herzzentrums Berlin. Vor Studienteilnahme wird bei Ihnen ein Corona-Schnelltest durchgeführt.

Eine Studienärztin oder ein Studienarzt wird Sie vor der MRT-Untersuchung per Videotelefonie über den vollständigen Studienablauf aufklären. Im Nachgang erhalten Sie eine detaillierte Patienteninformation. Die Herz-MRT Untersuchung selbst dauert nur ca. 10–15 Minuten und erfolgt ohne Medikamente oder Kontrastmittel. Die gewonnenen Untersuchungsdaten erhält das Deutsche Herzzentrum Berlin unter Beachtung aller Datenschutzvorgaben.



[herzcheck.org](https://herzcheck.org)

Nach etwa einer Woche erhalten Sie und Ihre behandelnde Ärztin oder Ihr behandelnder Arzt die Befunde Ihrer Untersuchung. Je nach Studiengruppe enthält der Befund auch weitere Handlungsempfehlungen, die Ihre Ärztin oder Ihr Arzt mit Ihnen besprechen wird.

Nach zwölf Monaten wird ein Teil der Patientinnen und Patienten erneut kontaktiert und erhält einen Termin zur Kontroll-MRT am gleichen Standort. Die Ergebnisse der beiden Untersuchungen werden in der Studie miteinander verglichen.

## Die **Voraussetzungen**

Sie können an HerzCheck teilnehmen, wenn Sie

**40–69** Jahre alt sind



ein Smartphone besitzen



einen ESC-Score\* > 5 % für das Risiko eines tödlichen Herzinfarkts (Rauchen, Bluthochdruck, erhöhte Blutfettwerte) haben und/oder



an Diabetes mellitus und/oder einer Niereninsuffizienz erkrankt sind sowie



bei der AOK Nordost versichert sind.

\*Der ESC-Score kann über Online-Kalkulatoren einfach ermittelt werden, Sprechen Sie hier gern Ihre Ärztin oder Ihren Arzt an.

# Was ist HerzCheck?

HerzCheck ist ein Projekt des Deutschen Herzzentrums Berlin, der medneo GmbH, der AOK Nordost – Die Gesundheitskasse, des Herz- und Gefäßzentrums Bad Bevensen, der Universitätsmedizin Göttingen, des Instituts für Gesundheitsökonomie und Klinische Epidemiologie der Universität zu Köln und des Universitätsklinikums Heidelberg.

Eine Teilnahme bzw. Registrierung bei HerzCheck kann nur über Ihre behandelnde Ärztin oder Ihren behandelnden Arzt erfolgen. Bitte sprechen Sie ihn oder sie direkt auf HerzCheck an. Nach erfolgter Registrierung können Sie Ihren persönlichen HerzCheck-Termin (Kardio-MRT) unter folgender Nummer direkt vereinbaren. Hier bekommen Sie auch weitere Informationen:

Tel: 0331 96809190

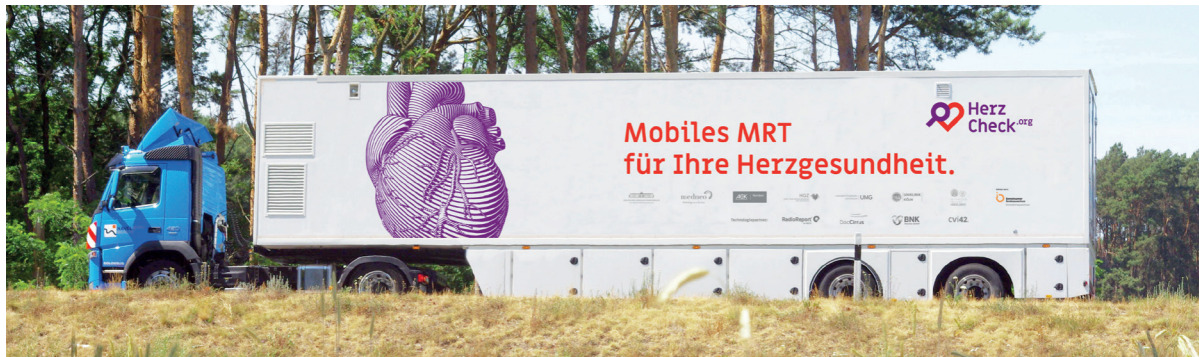
[www.herzcheck.org](http://www.herzcheck.org)



Gefördert durch:



Das Projekt wird vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gefördert.



Information  
für Ärztinnen  
und Ärzte

# Innovative Herzinsuffizienz-Diagnostik

in Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern mithilfe  
mobiler MRT-Trailer und telemedizinischer Versorgung

## Die Volkskrankheit Herzinsuffizienz

Etwa 2,5 Millionen Menschen in Deutschland leiden an einer Herzinsuffizienz. Sie gehört nach wie vor zu den häufigsten Todesursachen und verläuft in vielen Fällen zunächst symptomlos und bleibt lange unentdeckt.

## Das Projekt HerzCheck

HerzCheck verfolgt das Ziel, eine Herzinsuffizienz bei Patientinnen und Patienten mit Risikofaktoren frühzeitig zu erkennen. HerzCheck ermöglicht eine moderne Herzinsuffizienz-Diagnostik an ausgewählten Kliniken und ambulanten Einrichtungen im ländlichen Raum. In mobilen MRT-Einheiten (MRT-Trailer; hochmoderne LKW-Spezialkonstruktionen) werden moderne Herz-MRT-Untersuchungen vor Ort durchgeführt und via Telemedizin von Ärztinnen und Ärzten mit langjähriger Erfahrung begleitet.

Anschließend werden die Ergebnisse im Rahmen einer Studie ausgewertet. Dabei wird untersucht, ob eine frühzeitige mobile Herz-MRT-Untersuchung dazu beitragen kann, die Prognose von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz zu verbessern.

## Wer kann teilnehmen?

Teilnehmen können alle, die folgende Voraussetzungen erfüllen:

**40–69** Jahre alt



besitzen ein Smartphone



- Arterielle Hypertonie **oder**  
 - Hypercholesterinämie **oder**  
 - Raucher **oder**  
 - Adipositas **oder**  
 - Diabetes mellitus **oder**  
 - Niereninsuffizienz



versichert bei der AOK Nordost

Nicht teilnehmen können Patientinnen und Patienten, bei denen eine symptomatische Herzinsuffizienz oder bei denen bereits eine bekannte reduzierte Ejektionsfraktion (HFrEF) vorliegt.

## Ihre Vorteile

- Sie können Ihren Patientinnen und Patienten eine hochmoderne kardiale MRT-Diagnostik zur Früherkennung der asymptomatischen Herzinsuffizienz in Wohnortnähe anbieten.
- Sie erhalten für alle im Rahmen des Projekts betreuten Patientinnen und Patienten eine Aufwandsentschädigung.
- Der zeitliche Aufwand für Sie als Ärztin oder Arzt ist gering.
- Sie erhalten eine erstklassige fachliche Beratung durch ein externes kardiologisches Expertenzentrum (Herz- und Gefäßzentrum Bad Bevensen).  
**E-Mail: [herzcheck@hgz-bb.de](mailto:herzcheck@hgz-bb.de)**  
**Tel.: 05821 823030**
- Nach der MRT-Untersuchung erhalten Sie und Ihre Patientinnen und Patienten einen Befundbericht inklusive MRT-Auswertung und Laborparametern. Je nach Studiengruppe erhalten Sie und Ihre Patientinnen und Patienten ggf. einen noch ausführlicheren Befundbericht mit weiteren Handlungsempfehlungen vom Deutschen Herzzentrum Berlin.
- Sie können in Ihrem Internetauftritt Ihre Teilnahme am HerzCheck-Projekt erwähnen.

## Vorteile für Ihre Patientinnen und Patienten

- Wohnortnahe kardiale MRT-Untersuchung
- Patientenfreundlicher, gut verständlicher MRT-Befund
- Frühzeitige Erkennung einer möglichen Herzinsuffizienz
- Frühzeitige leitliniengerechte Therapiemöglichkeiten
- Mögliche Verbesserung der Prognose
- Mögliche Steigerung der Lebensqualität
- Verbesserte medizinische Versorgung durch Telemedizin
- Online-Präventionsprogramme für Präventionsgruppe über die Präventions-App „BNK CardioCoach“
- Patientenhotline zum Projekt

## Die Volkskrankheit Herzinsuffizienz

Etwa 2,5 Millionen Menschen in Deutschland leiden an einer Herzinsuffizienz. Sie gehört nach wie vor zu den häufigsten Todesursachen und verläuft in vielen Fällen zunächst symptomlos und bleibt lange unentdeckt.

## Das Projekt HerzCheck

HerzCheck verfolgt das Ziel, eine Herzinsuffizienz bei Patientinnen und Patienten mit Risikofaktoren frühzeitig zu erkennen. HerzCheck ermöglicht eine moderne Herzinsuffizienz-Diagnostik an ausgewählten Kliniken und ambulanten Einrichtungen im ländlichen Raum. In mobilen MRT-Einheiten (MRT-Trailer; hochmoderne LKW-Spezialkonstruktionen) werden moderne Herz-MRT-Untersuchungen vor Ort durchgeführt und via Telemedizin von Ärztinnen und Ärzten mit langjähriger Erfahrung begleitet.

Anschließend werden die Ergebnisse im Rahmen einer Studie ausgewertet. Dabei wird untersucht, ob eine frühzeitige mobile Herz-MRT-Untersuchung dazu beitragen kann, die Prognose von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz zu verbessern.

## Wer kann teilnehmen?

Teilnehmen können alle, die folgende Voraussetzungen erfüllen:

**40–69** Jahre alt



besitzen ein Smartphone



- Arterielle Hypertonie **oder**  
- Hypercholesterinämie **oder**

- Raucher **oder**



- Adipositas **oder**  
- Diabetes mellitus **oder**  
- Niereninsuffizienz



versichert bei der  
AOK Nordost

Nicht teilnehmen können Patientinnen und Patienten, bei denen eine symptomatische Herzinsuffizienz oder bei denen bereits eine bekannte reduzierte Ejektionsfraktion (HFREF) vorliegt.

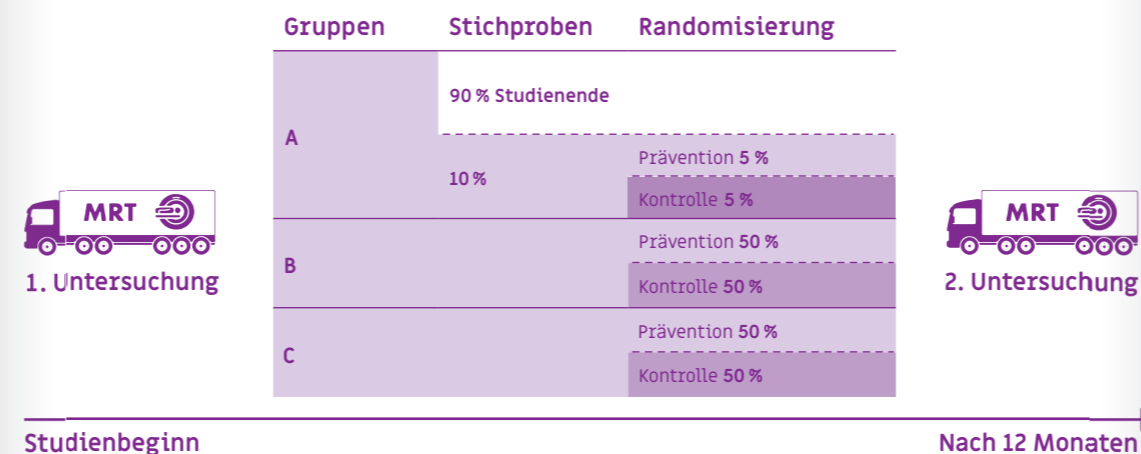
## Ablauf

Wenn Sie an der Studie teilnehmen möchten, erhalten Sie ein HerzCheck-Infopaket. Dieses beinhaltet alle wichtigen Informationen und Teilnahmeerklärungen für Sie sowie für Ihre Patientinnen und Patienten. Hier erfahren Sie auch die geplanten Standorte der mobilen MRT-Einheiten. Für die mobile Herz-MRT-Untersuchung muss ein Termin vereinbart werden. Auf Wunsch können Sie Ihre Patientinnen und Patienten über den telefonischen MRT-Terminservice unterstützen.

Ihre Patientin oder Ihr Patient erhält an einem der gewählten Standorte eine kurze, etwa 10- bis 15-minütige Herz-MRT-Untersuchung im mobilen MRT, begleitet von medizinischem Personal. Hierbei wird u. a. ein neuartiger MRT-Parameter, der linksventrikuläre globale longitudinale Strain (GLS), erfasst. Der GLS ermöglicht eine sehr genaue, objektive (d. h. untersucherunabhängige) Beurteilung der linksventrikulären Funktion.

Zusätzlich erfolgt vor Ort eine Blutabnahme sowie die Ausgabe von Fragebögen. Die gewonnenen Untersuchungsdaten werden im Deutschen Herzzentrum Berlin ausgewertet. Den vollständigen Untersuchungsbefund inklusive MRT- und Laborbefund erhalten Sie und Ihre Patientin oder Ihr Patient. Je nach Studiengruppe beinhaltet der Befundbericht weitere Handlungsempfehlungen.

Das Herz- und Gefäßzentrum Bad Bevensen steht Ihnen als externes kardiologisches Expertenzentrum dauerhaft als Ansprechpartner zur Verfügung. Ein Teil der Patientinnen und Patienten erhält nach 12 Monaten einen Kontroll-MRT-Termin (s. Grafik unten). Die Ergebnisse der beiden Untersuchungen werden in der Studie miteinander verglichen.



## Sie haben Interesse?

Sie können Teilnahmeunterlagen und weitere Informationen anfordern unter [herzcheck@dhzb.de](mailto:herzcheck@dhzb.de)

Sie nehmen bereits teil und haben medizinische Fragen?

Tel.: 05821 823030

E-Mail: [herzcheck@hgzb-bb.de](mailto:herzcheck@hgzb-bb.de)

MRT-Terminservice für Patientinnen und Patienten

Tel.: 0331 96809118

Infohotline für Patientinnen und Patienten

Tel.: 0331 96809190

E-Mail: [herz@herzcheck.org](mailto:herz@herzcheck.org)



Hilfreiche Informationen finden Sie außerdem auch auf unserer Website [www.herzcheck.org](http://www.herzcheck.org)

Wenden Sie sich bei allen Fragen rund um die Studie an unser Ärzteteam:



Prof. Dr. med. Sebastian Kelle

Konsortialführer

Deutsches Herzzentrum Berlin

Klinik für Innere Medizin – Kardiologie

Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

Tel.: 030 45931182

E-Mail: [kelle@dhzb.de](mailto:kelle@dhzb.de)



Prof. Dr. med. Alexander Huppertz

medneo GmbH

Hausvogteiplatz 12, 10117 Berlin

Tel.: 0331 58291661

E-Mail: [alexander.huppertz@medneo.com](mailto:alexander.huppertz@medneo.com)

## Die Studie und ihre Ziele

„HerzCheck“ ist ein vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gefördertes Projekt, für das eine Laufzeit von drei Jahren geplant ist. Insgesamt wird eine hohe Teilnehmerzahl von ca. 6600 Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern angestrebt. Die ersten Untersuchungen in den mobilen MRT-Einheiten sind im Frühjahr 2021 vorgesehen. Es sind mehr als zehn Standorte in Planung.

Weitere Informationen finden Sie auch auf

[www.herzcheck.org](http://www.herzcheck.org)



Lassen Sie **Ihr Herz**  
kostenlos und hochmodern  
mittels **MRT** **checken!**



## Voraussetzungen zur Teilnahme

- Alter zwischen 40 – 69
- AOK-versichert
- In Besitz eines Smartphones
- Mindestens einer dieser **Risikofaktoren**: Raucher\*in, Bluthochdruck, erhöhte Blutfettwerte, starkes Übergewicht, Diabetes, Nierenschwäche

HerzCheck ist ein Projekt des Deutschen Herzzentrums Berlin (DHZB), der medneo GmbH, der AOK Nordost, dem Herz- und Gefäßzentrum Bad Bevensen, der Universitätsmedizin Göttingen, der Universitätsklinik Köln sowie dem Universitätsklinikum Heidelberg.

HerzCheck wird gefördert vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

## Sie wollen einen HerzCheck in Ihrer Nähe?

Dann sprechen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt an.

Gerne können Sie uns auch direkt bei HerzCheck kontaktieren:

Tel.: 0331 96809190

[herzcheck@dhzb.de](mailto:herzcheck@dhzb.de)

Weitere Informationen erhalten Sie unter:  
[www.herzcheck.org](http://www.herzcheck.org)



# Innovative Herzinsuffizienz-Diagnostik

in Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern mithilfe  
mobiler MRT-Trailer und telemedizinischer Versorgung

## HerzCheck – worum geht es?

- Die Herzinsuffizienz gehört zu den häufigsten Todesursachen und verursacht in Deutschland Kosten von jährlich über fünf Milliarden Euro.
- Wird sie früh erkannt und gezielt behandelt, können Lebensqualität und Lebenserwartung der Patienten\* gesteigert und hohe Therapiekosten vermieden werden.
- Die Herzinsuffizienz verläuft anfangs oft symptomlos und kann am besten mit Hilfe der Magnetresonanztomografie (MRT) diagnostiziert werden. In ländlichen Regionen gibt es aber oft weder die Geräte noch spezialisierte Ärzte.
- HerzCheck ermöglicht eine moderne Herzinsuffizienz-Diagnostik vor Ort: Mit Hilfe mobiler MRT-Einheiten (MRT-Trailer; hochmoderne LKW-Spezialkonstruktionen) und telemedizinischer Betreuung durch Ärzte mit langjähriger Erfahrung.
- Ein neuartiger MRT-Parameter, der *left ventricular global longitudinal strain (GLS)*, ermöglicht es, die „Dehnung“ des Herzmuskels und damit die Funktion der linken Herzkammer sehr genau zu beurteilen.
- Ziel ist es, Personen mit asymptomatischer Herzinsuffizienz frühzeitig zu identifizieren und einer leitliniengerechten Therapie zuzuführen.
- Im Rahmen einer Studie soll evaluiert werden, ob eine mobile MRT-Messung der myokardialen Dehnung (GLS) die Prognose von Herzinsuffizienz-Patienten verbessern kann.
- Das Projekt HerzCheck, unter medizinischer Leitung des Deutschen Herzzentrums Berlin (DHZB), wird vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) für eine Laufzeit von 3 Jahren finanziell gefördert.



\* Im Sinne der besseren Lesbarkeit verwenden wir in diesem Text bei Personenbezeichnungen die generische männliche Form. Selbstverständlich sind immer alle Geschlechter gemeint.

## Wer kann am Projekt HerzCheck teilnehmen?

40–69 Jahre alt



besitzen ein Smartphone



ESC-Score > 5% für das Risiko eines tödlichen Herzinfarkts (10-year-risk) und/oder



Diabetes mellitus und/oder Niereninsuffizienz



bei der AOK Nordost versichert

Der von der European Society of Cardiology (ESC) entwickelte Score kann über Online-Kalkulatoren einfach ermittelt werden. In die Berechnung des ESC-Scores fließen die Parameter Alter, Geschlecht, Cholesterinwerte, Raucherstatus und systolischer Blutdruck ein.

Nicht am Projekt HerzCheck teilnehmen können Patienten, die eine symptomatische Herzinsuffizienz haben oder bei denen bereits eine bekannte reduzierte Ejektionsfraktion (HFrEF) vorliegt.



## Was ist für beteiligte Kliniken und ambulante Einrichtungen wichtig?

- Die Medizinisch-technische Radiologie-assistenz (MTRA) der medneo GmbH führt die MRT-Untersuchungen durch. Medizinisches Assistenzpersonal muss von den Kliniken bzw. ambulanten Einrichtungen nicht gestellt werden.
- Eine ärztliche Notfallbereitschaft muss durch die beteiligten Kliniken bzw. Einrichtungen gewährleistet sein. Diese wird mit einer Tagespauschale im Rahmen der Studie vergütet.
- Für den Betrieb des MRT-Trailers ist ein dauerhafter Starkstromanschluss erforderlich. Die Kosten für die Einrichtung eines solchen Anschlusses werden erstattet.

## Wie läuft das Projekt ab?

- Die mobilen MRT-Trailer werden an regionalen Kliniken oder ambulanten Einrichtungen aufgestellt und von medizinischem Personal begleitet, das die MRT-Untersuchung durchführt.
- Die MRT-Untersuchung dauert nur etwa 10 bis 15 Minuten, die fachärztliche Überwachung und Betreuung erfolgt telemedizinisch unter Einsatz modernster Technologien.
- Die Untersuchungsdaten werden unter Beachtung aller Datenschutzvorgaben online an einen Facharzt des Deutschen Herzzentrums Berlin (DHZB) übermittelt. Die Befunde werden den Teilnehmern sowie ihren Ärzten zugeschickt.
- Je nach Befundergebnis werden die Patienten in Gruppen eingeteilt. Der Hausarzt oder Kardiologe erhält mit dem Befund auch Empfehlungen für die weitere Behandlung seines Patienten. Für Rückfragen stehen ihm die Experten des Herz- und Gefäßzentrums Bad Bevensen (HGZ) als Ansprechpartner zur Verfügung.

# Die HerzCheck-Studie

Ziel dieser Studie ist es, Menschen mit asymptomatischer Herzinsuffizienz mithilfe einer mobilen, wohnortnahen MRT-Messung der myokardialen Dehnung (GLS) zu identifizieren. Die Evaluation innerhalb des Projektes soll zeigen, ob und in welchem Umfang die Prognose der Patienten mithilfe moderner Versorgungsstrategien verbessert werden kann.

In die HerzCheck-Studie sollen insgesamt ca. 6600 Personen aufgenommen werden.

## Die unterschiedlichen Wege in das Projekt und die Studie:

- Haus- und Fachärzte können geeignete Patienten aus ihrem Patientenstamm identifizieren und diesen die Teilnahme an dem Projekt empfehlen.
- Frauen und Männer, die durch die Medien von der Studie erfahren haben, können ihren Haus- oder Facharzt mit der Frage einer möglichen Eignung kontaktieren.
- Die AOK Nordost nutzt die ihr zur Verfügung stehenden Kommunikationsmittel zur Ansprache ihrer Versicherten.

- Nach der Anmeldung erhält der Patient per E-Mail eine Terminbestätigung und findet sich zu dem vereinbarten Termin am MRT-Trailer ein.
- Vor Ort erhält der Patient studien-spezifische Informations- und Einwilligungsformulare sowie eine telemedizinische Aufklärung durch einen entsprechend geschulten Studienarzt des Deutschen Herzzentrums Berlin (DHZB). Nach Einwilligung führt eine in der Kardiolo-MRT speziell ausgebildete MTRA die MRT-Untersuchung durch. Nach der Untersuchung erhält der Patient eine weiterführende Patienteninformation, in der die nächsten Schritte genau erklärt sind.

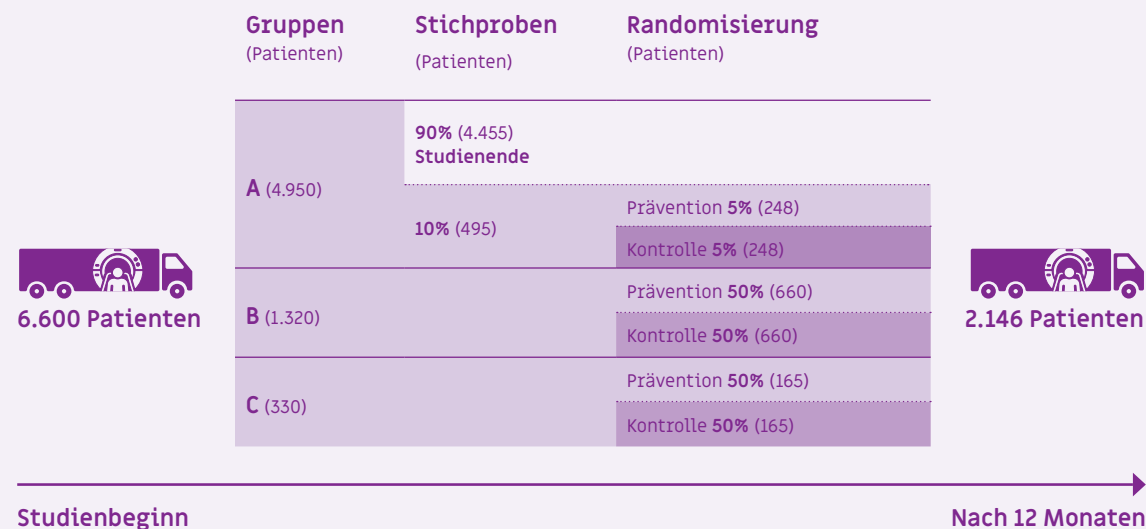
## Einteilung nach MRT-Erstuntersuchung:

<b>Gruppe A</b>	Normale myokardiale Dehnung GLS ≤ -19%
<b>Gruppe B</b>	Grenzwertige myokardiale Dehnung GLS > -19 ≤ -14
<b>Gruppe C</b>	Pathologische myokardiale Dehnung GLS > -14%

Die MRT-Bilder werden im DHZB ausgewertet. Zusätzlich werden die Probanden innerhalb jeder dieser drei Gruppen randomisiert. Die Hälfte der jeweiligen Patienten bekommt eine besondere Versorgung, die andere Hälfte wird im Rahmen der Regelversorgung (Soc, Standard of care) vom behandelnden Arzt weiter betreut.

Die Haus- und Fachärzte der Studienteilnehmer erhalten die MRT-Befunde der Patienten sowie ggf. Empfehlungen zur Therapie bzw. zur Überweisung des Patienten an einen Kardiologen. Nach ungefähr zwölf Monaten werden die Patienten erneut kontaktiert und bekommen einen Termin zur Kontroll-MRT. Diese MRT-Termine finden an denselben Standorten statt wie die erste Untersuchung.

## Überblick des Studiendesigns



## Wie lange ist die Projektdauer?

- HerzCheck wird über einen Zeitraum von drei Jahren vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gefördert. Circa zwei Jahre dieser Zeit entfallen dabei auf die Durchführung der Untersuchungen in den mobilen MRT-Einheiten beginnend im Frühjahr 2021 vorgesehen.

## Hygienekonzept

Zum Schutz aller Beteiligten werden im Rahmen des HerzCheck-Projekts umfangreiche Hygienemaßnahmen umgesetzt, um unter anderem die Gefahr einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 zu minimieren.

Das Hygienekonzept wird jeweils den aktuellen Empfehlungen des Robert-Koch-Instituts angepasst.

## Wo kann der MRT-Trailer aufgestellt werden?

- Es sind ca. zehn Standorte in Planung
- Für die Aufstellung des MRT-Trailers müssen bestimmte technische Voraussetzungen erfüllt sein:
- Freie Stellfläche von ca. 18 × 8 × 5 m
- Boden und Zufahrtsweg müssen plan und gepflastert sein.
- Der Boden und die Zufahrt müssen das Gewicht von Anhänger und Zugmaschine tragen können. Das Gewicht des Anhängers beträgt ca. 28 000 kg.
- Der Boden muss eben sein und darf eine Neigung von 0,6 Grad nicht überschreiten.
- Spannung 400 V DC, Frequenz 50 Hz, 200 A



# Die Personen und Institutionen hinter HerzCheck

HerzCheck ist ein Projekt des Deutschen Herzzentrums Berlin (DHZB), der Firma medneo, der AOK Nordost – Die Gesundheitskasse, des Herz- und Gefäßzentrums Bad Bevensen, der Universitätsmedizin Göttingen, der Universitätsklinik Köln und des Universitätsklinikums Heidelberg.

Es wird vom Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) gefördert. Konsortialführer ist Prof. Dr. med. Sebastian Kelle, Facharzt für Innere Medizin und für Kardiologie, Oberarzt am DHZB und Universitätsprofessor an der Charité – Universitätsmedizin Berlin.

Projektkoordinator ist Prof. Dr. med. Alexander Huppertz, Facharzt für Diagnostische Radiologie mit Q2 Zertifikation Kardio-MRT und Kardio-CT, Professor an der Universität Potsdam.

## Kontakt



**Prof. Dr. Sebastian Kelle**  
Deutsches Herzzentrum Berlin  
Klinik für Innere Medizin –  
Kardiologie  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
  
+49 30 459 311 82  
kelle@dhzb.de



**Prof. Dr. med. Alexander Huppertz**  
medneo GmbH  
Hausvogteiplatz 12  
10117 Berlin  
  
+49 331 582 916 61  
alexander.huppertz@medneo.com

### Die Konsortialpartner:



### Gefördert durch:



## HerzCheck: Das Wichtigste in Kürze

- Frühzeitige Erkennung von Herzinsuffizienz
- Modernste mobile MRT-Trailer Einheiten
- Zugang zur verbesserten Patientenversorgung
- Für Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern

### Standortpartner werden?

Ihre Anfragen richten Sie bitte an:

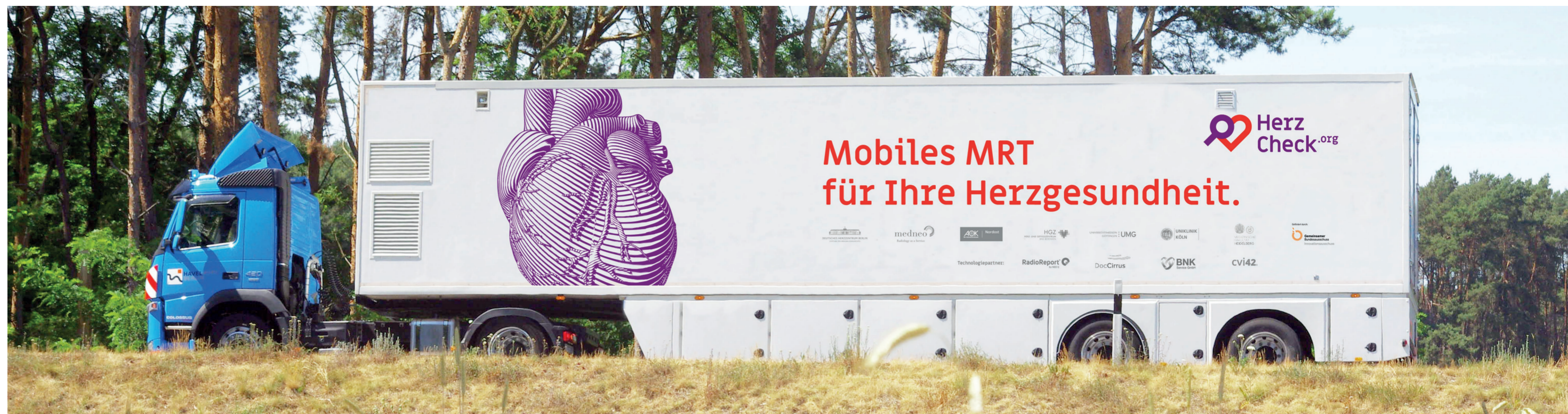
Prof. Dr. med. Alexander Huppertz

(medneo GmbH)

+49 331 582 916 61

[zentren@herzcheck.org](mailto:zentren@herzcheck.org)





Mobiler  
MRT-Herzcheck  
jetzt auch in  
Ihrer Nähe!

## Herzgesund? Lassen Sie es checken.

Wir untersuchen Ihr Herz kostenlos und in Ihrer Nähe. Sprechen Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt direkt an oder informieren Sie sich unter: **0331 96809190**

### Voraussetzungen zur Teilnahme:

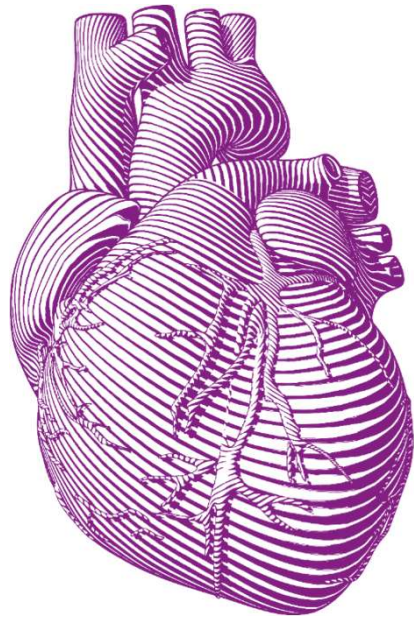
- Alter zwischen 40 – 69 Jahren
- AOK Nordost versichert
- Im Besitz eines Smartphones
- Mindestens einer dieser Risikofaktoren: Diabetes, Nierenschwäche, Raucher\*in, Bluthochdruck, **oder** erhöhte Blutfettwerte

Eine Herzschwäche verläuft anfangs häufig **symptomlos**. Je früher diese erkannt wird, desto besser kann sie behandelt werden.



Jetzt informieren unter:

[www.herzcheck.org](http://www.herzcheck.org)



# Innovationsfondsprojekt HerzCheck

Univ.-Prof. Dr. med. Sebastian Kelle

Deutsches Herzzentrum Berlin

Klinik für Innere Medizin/Kardiologie

Gefördert durch:



Stand: 01-2022

## Was ist HerzCheck?

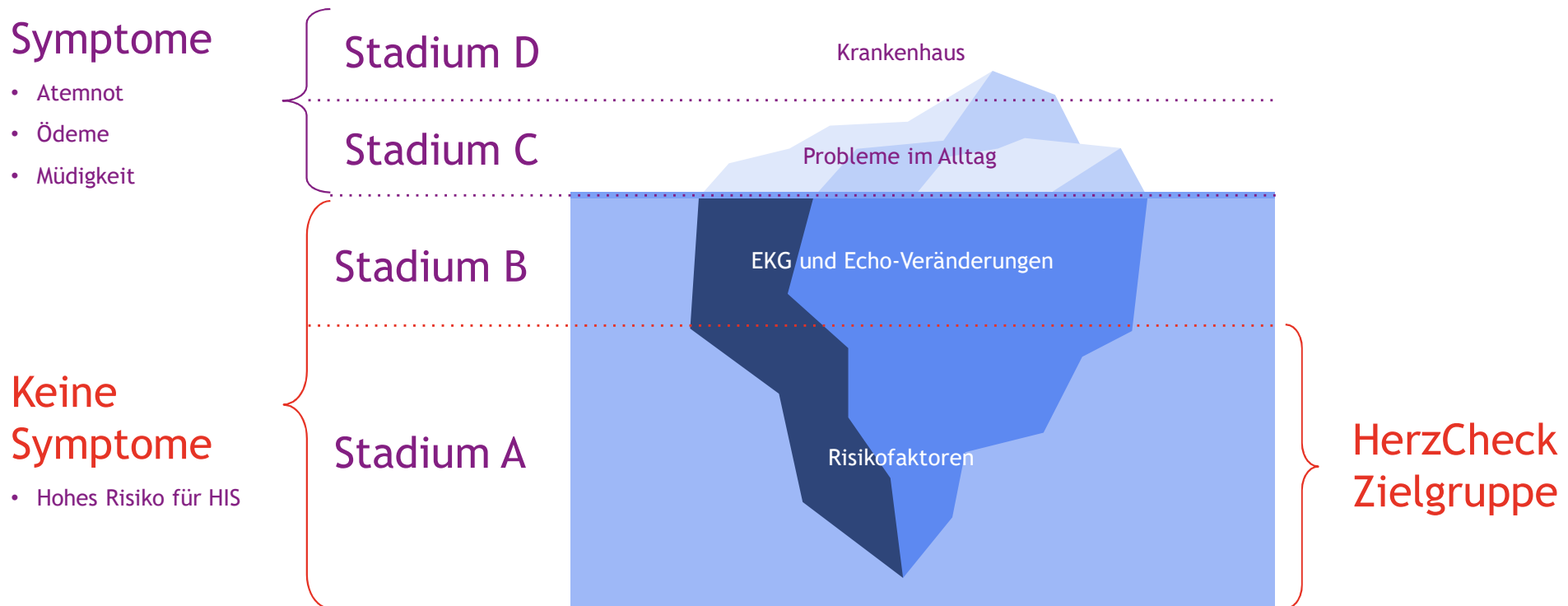
---

Rund 2,5 Millionen Menschen leiden in Deutschland an Herzinsuffizienz, welche auch zu den häufigsten Todesursachen gehört.

Das Projekt **HerzCheck** widmet sich der frühzeitigen **Entdeckung asymptomatischer Herzschwäche** mithilfe eines innovativen MRT-Verfahrens in den Flächenländern Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern.

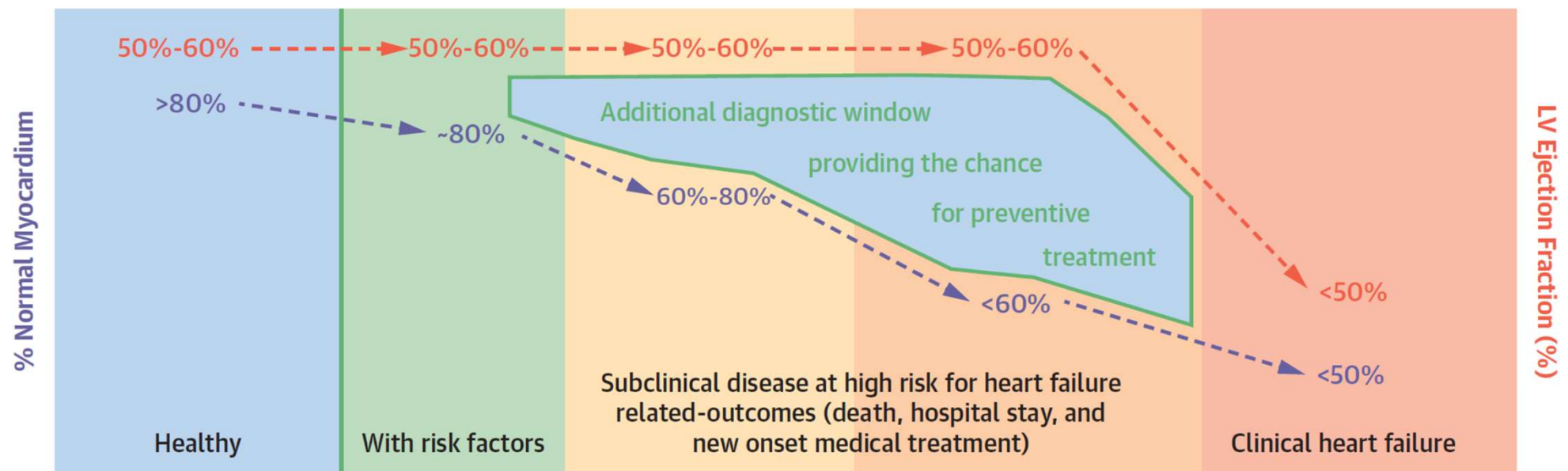


# Herzinsuffizienz - Klassifikation der American Heart Association



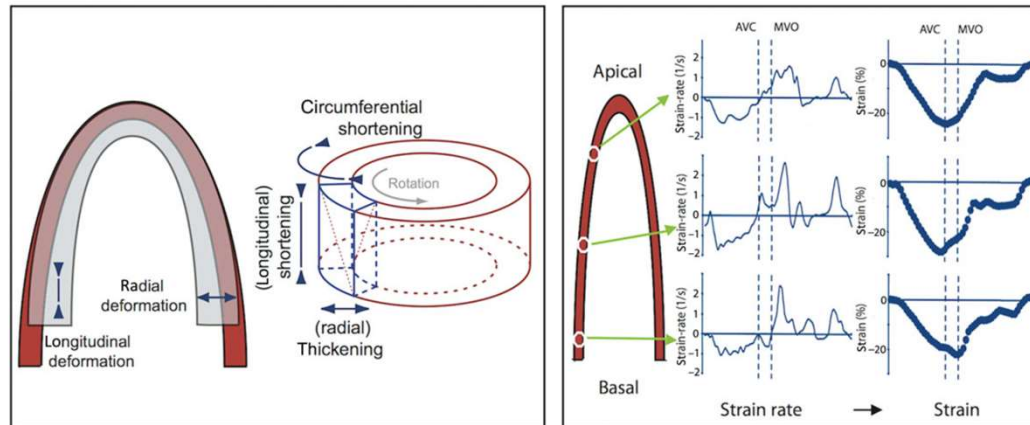
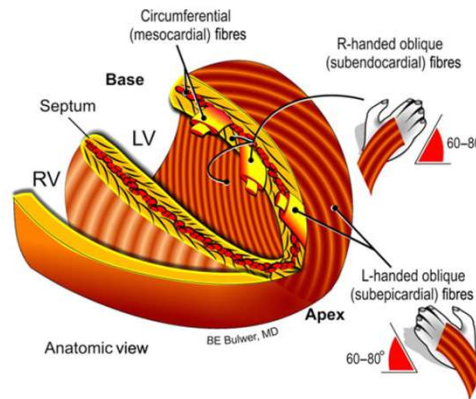
# Früherkennung einer Herzschwäche anhand des myokardialen Strains

## CENTRAL ILLUSTRATION Incremental Value of % Normal Myocardium



Korosoglou, G. et al. J Am Coll Cardiol Img. 2021;14(6):1177-88.

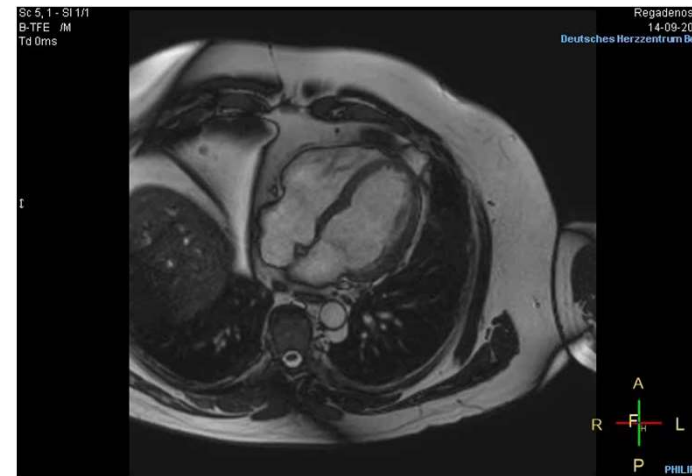
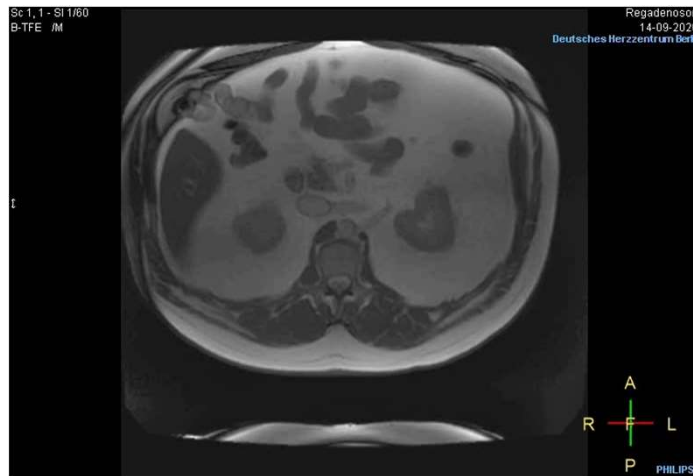
# Strain - basic principles



Solomon et al. EHJ 2016

# Morbide Adipositas (Möglichkeit der Untersuchung mit „großem“ MRT)

BMI: 47+ ängstlicher Patient



## Kardiomyopathien/Klappenerkrankungen



**cine 3-chamber**

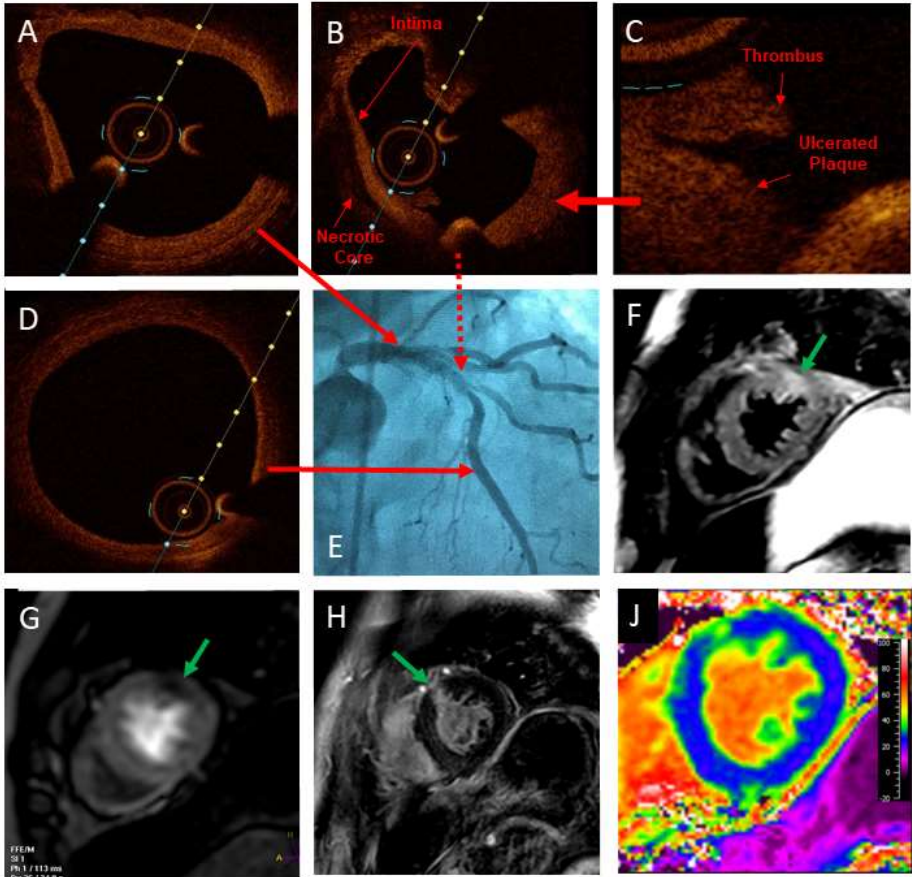
**Aortenklappenstenose und  
Vorhofflimmern**



**cine 4-chamber**

**Dilatative Kardiomyopathie**

# Übersehener Myokardinfarkt bei einem Patienten 3 Monate nach COVID-19



## Zielsetzung

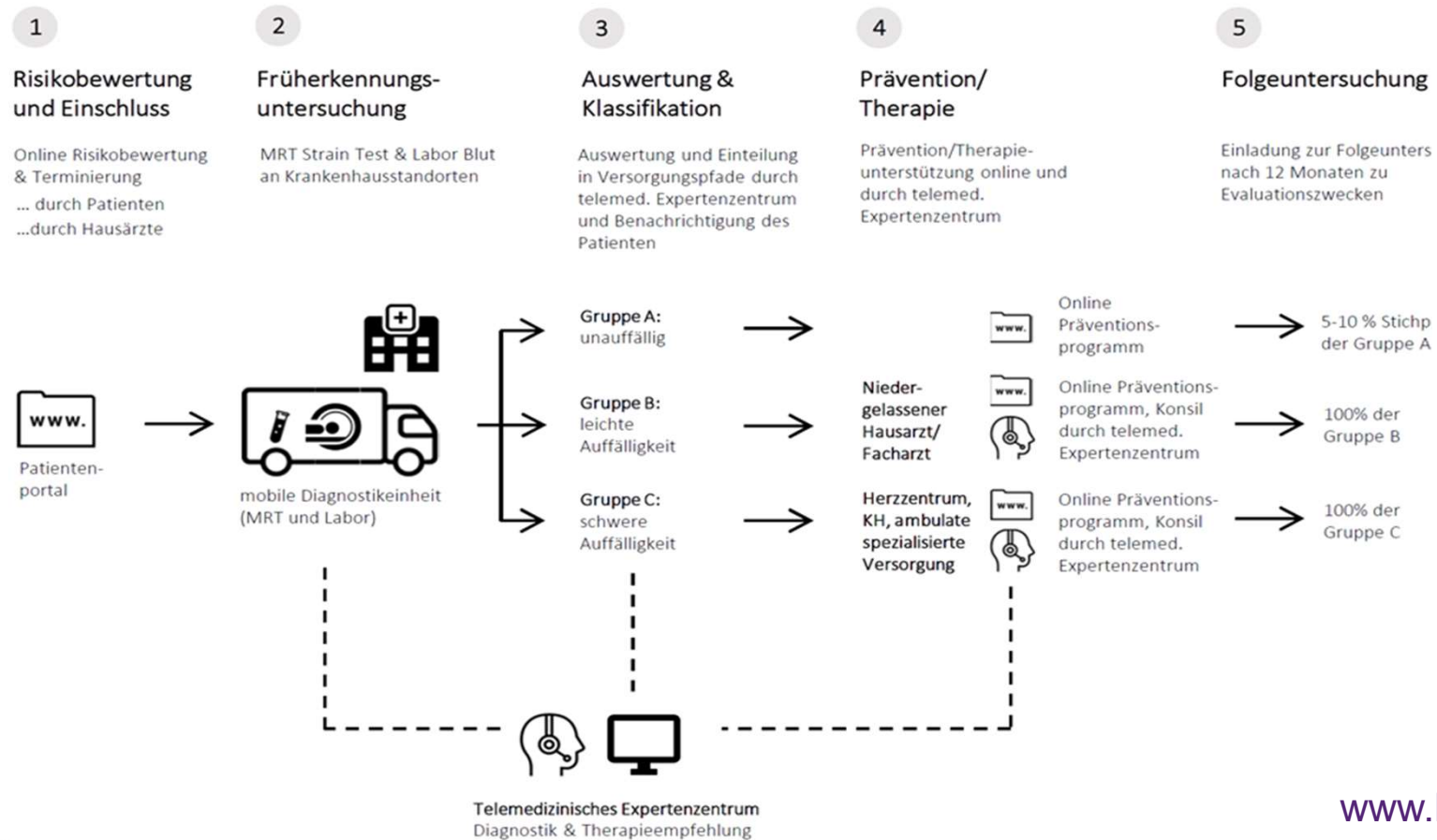
---

Das Ziel ist die **Erkennung** einer **frühen Herzinsuffizienz** mittels telemedizinischer Verfahren. Es sollen so früh wie möglich geeignete **Maßnahmen** zu Therapie und zur Minimierung von Risikofaktoren eingeleitet werden.

Bei Feststellung einer asymptomatischen Herzinsuffizienz wird ein Vorschlag für eine **Therapieempfehlungen** erstellt. Dieser beinhaltet:

- einen „patientenfreundlichen“ Befund ohne Fachbegriffe
- ein Präventionsprogramm über eine Gesundheitsapp
- Empfehlungen für weitere ärztliche Diagnostik und/oder eine leitliniengerechte Therapie

# Versorgung neu definiert – der digitale (Kardio-MRT) Patient



# BNK CardioCoach Module

ÄRZTLICHE  
VISITE

5

## Dashboard

Zusammenfassung  
aller Daten zur  
Visite beim Arzt  
auf einem Screen



Telekom.de 09:36 91%

### Visite

Visitenocode  
für den Kardiologen: **17037115**  
für den Hausarzt: **Info**

Vitalwerte

Sys	Dia	HR
Ø 146	Ø 84	Ø 81
Min 121	Min 75	Min 69
Max 179	Max 98	Max 106
%↑ 66	%↑ 33	

Aktuelle Medikation

Bisoprolol 1A Pharm 2.5mg  
Wirkstoff: Bisoprolol hemifumarat: 2.5 mg  
Einnahme: 1-0-0-0 (ST)

L THYROXIN HENNING 175  
Wirkstoff: Levothyroxin, Natriumsalz: 175 µg  
Einnahme: 0.5-0-0-0 (ST)

Home Dokumente Medikation Visite Mehr

Telekom.de 09:36 91%

### Visite

Arztbriefe

lutz 31.08.2018, 11:38 lutz 31.08.2018, 11:38

Ausweise

Organspende... icd

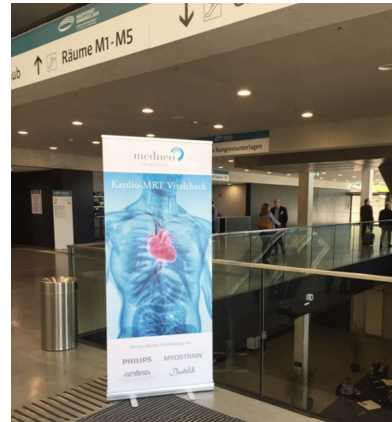
Fragen und Notizen zur Visite

Jetzt fragen ob die Seite Medikation fortgesetzt werden muss?

Home Dokumente Medikation Visite Mehr



# Praktische Erfahrung auf dem Hauptstadtkongress in Berlin 2019



- „Hauptstadtkongress“ Berlin, Germany, May 2019
- Kardio-MRT bei 60 Teilnehmern in 3 Tagen !
- Länge der Untersuchung: 10 min !



## Voraussetzungen für die Teilnahme der Patienten

---

- Alter 40 - 69 Jahre
  - AOK Nordost versichert
  - Besitz eines Smartphones
  - Raucher und/oder
  - arterielle Hypertonie und/oder
  - Hypercholesterinämie und/oder
  - Morbide Adipositas und/oder
  - Diabetes mellitus und/oder
  - Niereninsuffizienz
- 
- Patienten, die eine bestehende Herzinsuffizienz aufweisen, können nicht an dem Projekt teilnehmen.

## Einschluss der Patienten in das Projekt

---

1. Auswahl geeigneter Patienten anhand der Ein- und Ausschlusskriterien  
(Vorscreening kann durch MFA erfolgen)



2. Gespräch mit Patienten über die Teilnahmemöglichkeit am Projekt



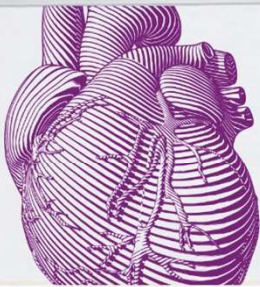
3. Einschreibung des Patienten in das Projekt → Teilnahmeerklärung, Datenblatt



4. Vermittlung eines Untersuchungstermins durch projekteigene Termin-Hotline



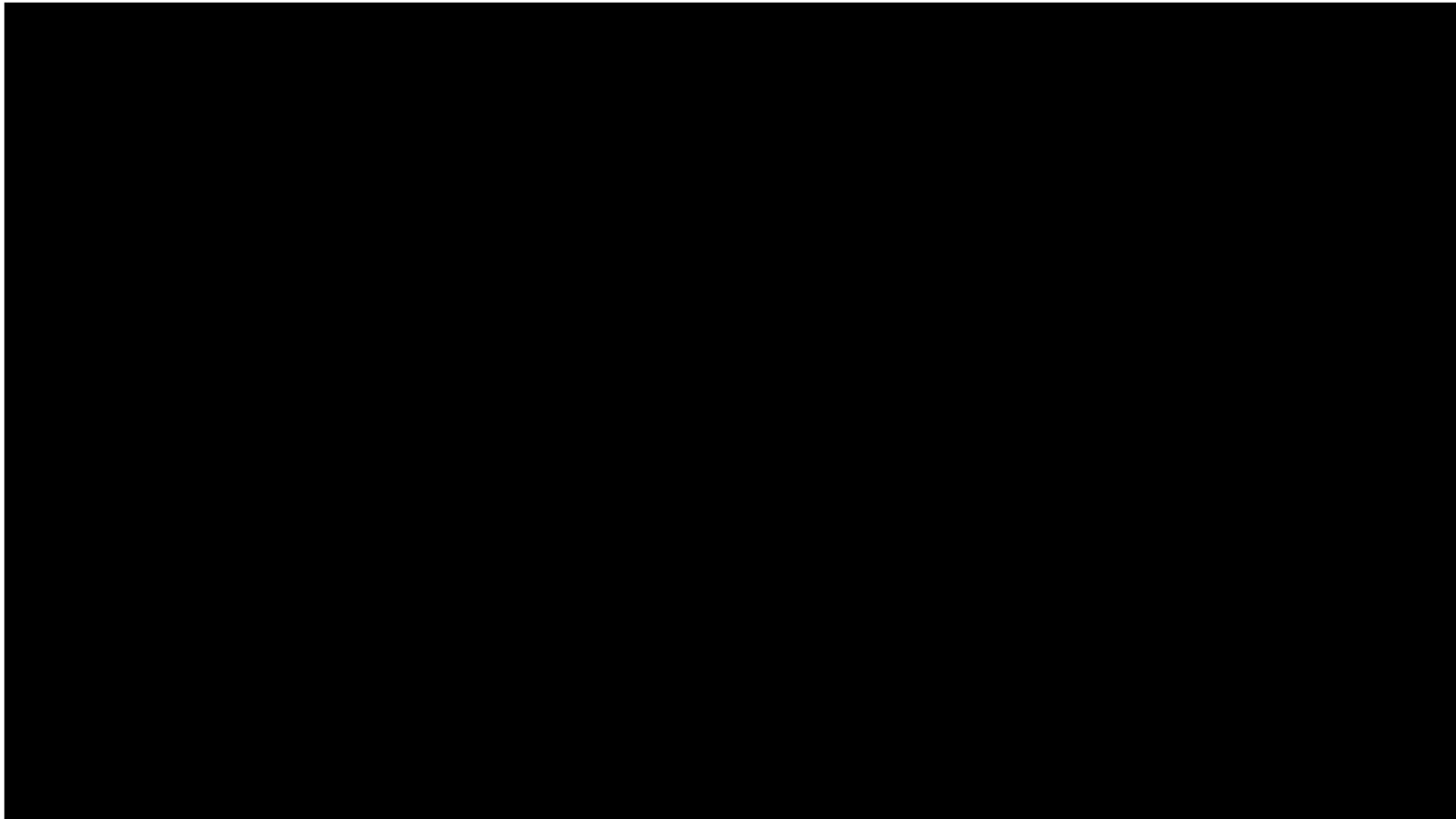
5. den weiteren Ablauf übernimmt das HerzCheck-Team



**Mobiles MRT  
für Ihre Herzgesundheit.**



- medneo
- ABK
- HOLZ
- UMG
- UNIVERSITÄT KÖLN
- UNIVERSITÄT WÜRZBURG
- CVI42
- Technologiepartner
- RadioReport
- DocCircus
- BNK



## Aktuelle Standorte



Templin



Neuruppin



Eberswalde



Wolgast

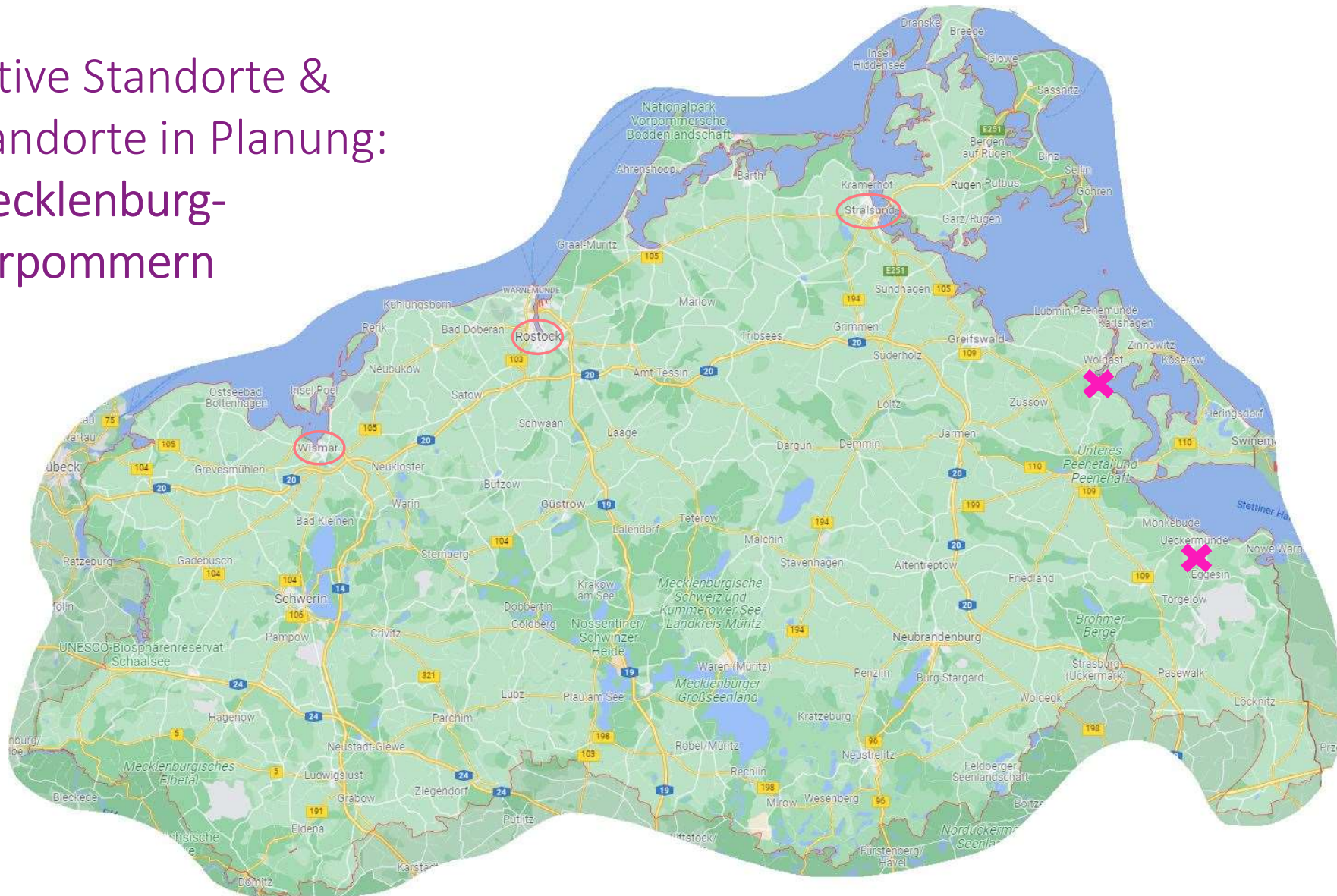


Forst (Lausitz)

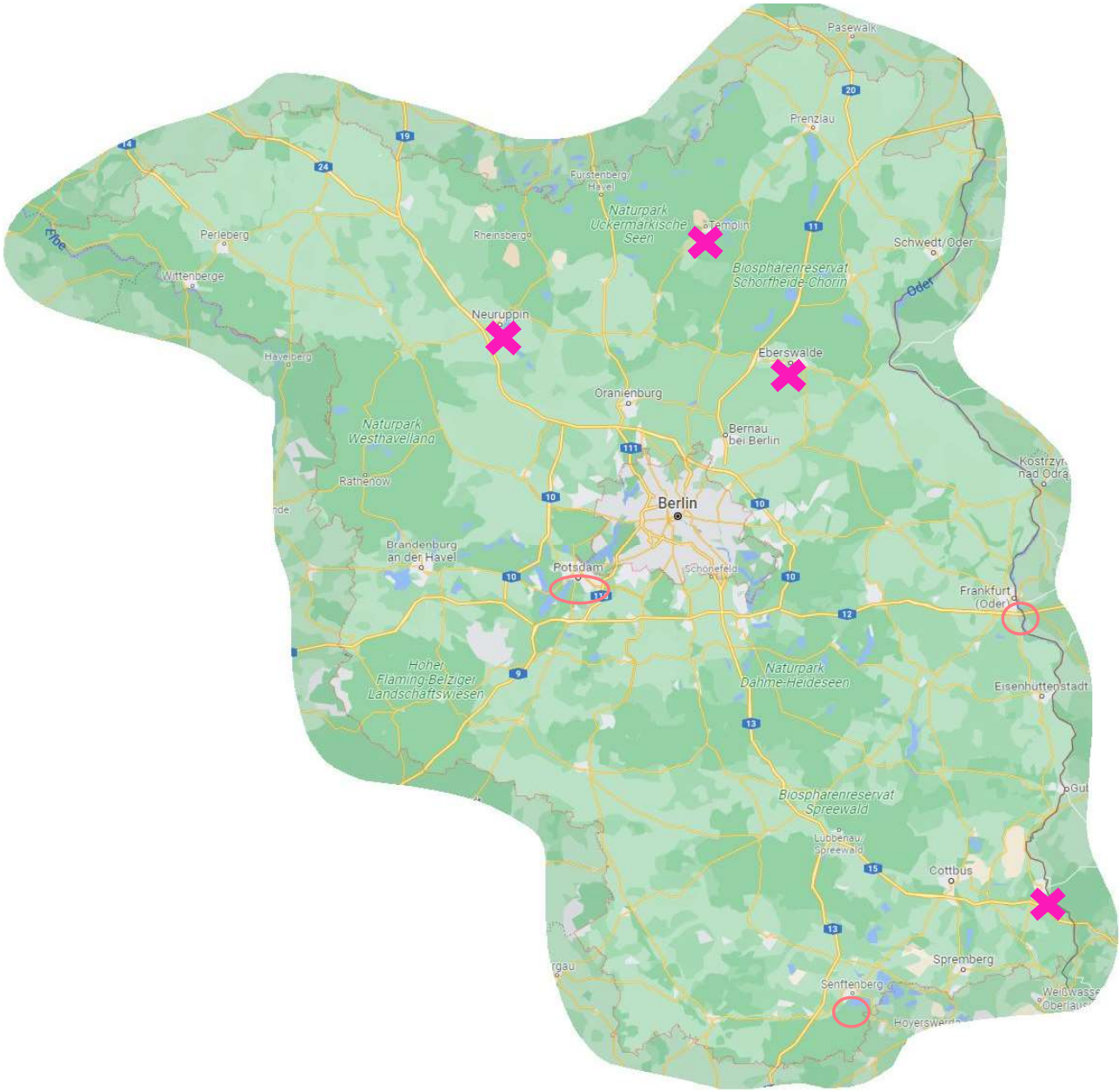


Ueckermünde

# Aktive Standorte & Standorte in Planung: Mecklenburg-Vorpommern



Aktive Standorte & Standorte in Planung: Brandenburg



## Vorteile der Teilnahme für Patient\*Innen

---

- kostenlose Kardio-MRT-Untersuchung
- wohnortnahe Untersuchungen
- kostenlose Blut-/Laboruntersuchung
- Beratung durch externes Expertenzentrum
- Gesundheitsapp des BNK
- Patientenfreundlicher Befund
- Steigerung der Attraktivität des ländlichen Raumes

## Vorteile der Teilnahme für Kolleg\*Innen

---

- Quantitative Bestimmung der Herzfunktion
- Interaktion mit Expertenzentren für kardiale Bildgebung
- Möglichkeit der Weiterbildung
- Bessere Versorgung/Therapie Ihrer Patienten vor Ort
- Untersuchung erfolgt außerhalb Ihres Budgets
- Ziel: Überführung in die Regelversorgung für alle GKV-Patienten

Gefördert durch:



# Konsortium: „HerzCheck“



**Unterstützt mit 7.1 Million € :**



**Prof. Dr. Sebastian Kelle**  
(Konsortialführer)

Dr. Gisela Thiede

Anna Nolden

Dr. Undine Witt

Mina Cvetkovic

Alex Tuit



**Prof. Dr. Andrew Remppis**



Dr. Matthias Issing, GF

**Sascha Wolf**

Matthias Drabsch

Daniel Hefel

Prof. Dr. Alexander Huppertz



**Prof. Dr. Tim Friede**  
Susanna Salem

Universität  
zu Köln



**Prof. Dr. Stephanie Stock**  
Dusan Simic



Harald Möhlmann

Diana Graja



Medizinische Fakultät Heidelberg

Prof. Dr. Norbert Frey  
**PD Dr. Henning Steen**



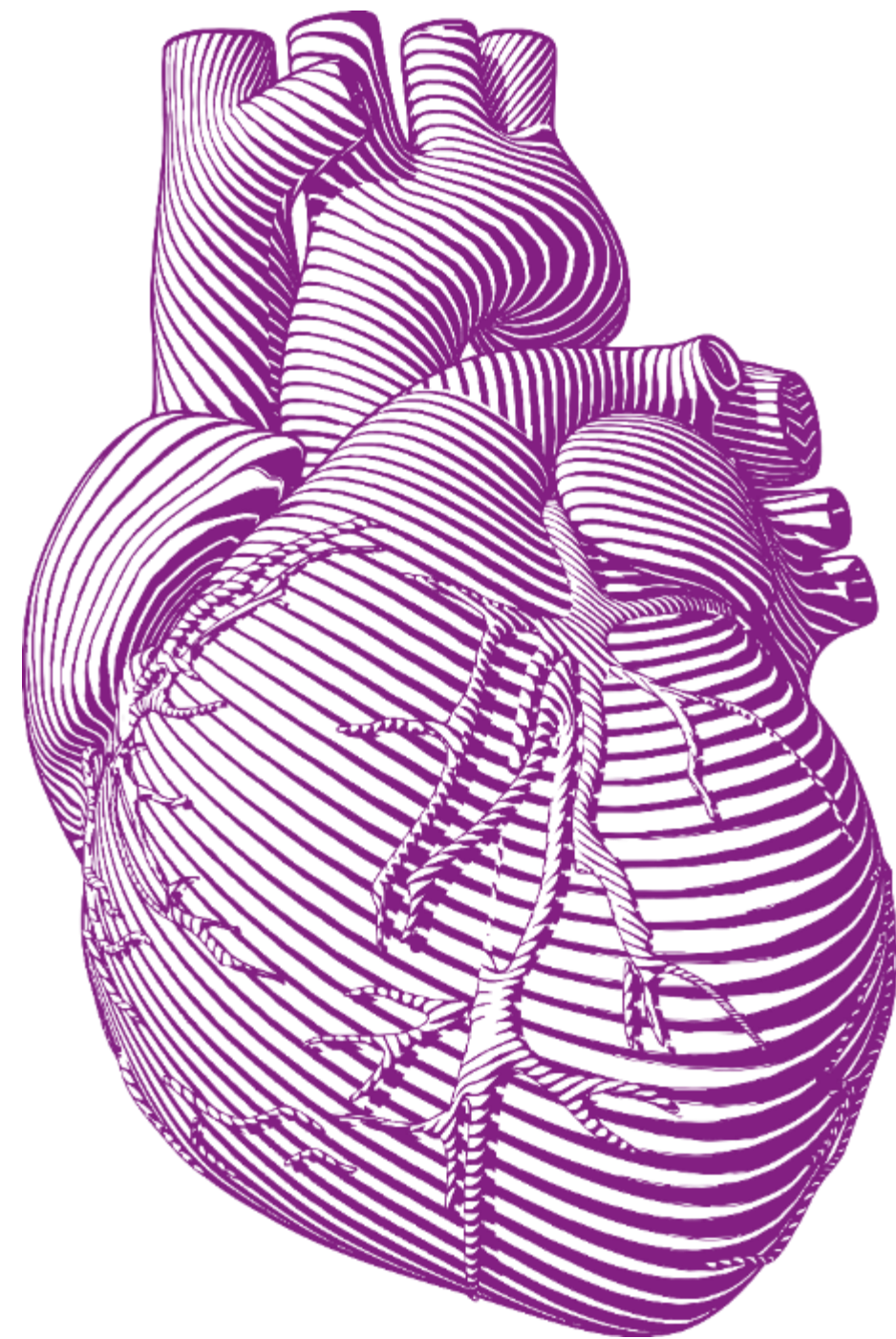
Prof. Dr. Sebastian Kelle  
Deutsches Herzzentrum Berlin  
Klinik für Innere Medizin - Kardiologie  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin

+49 30 45931182  
kelle@dhzb.de



DEUTSCHES HERZZENTRUM BERLIN  
STIFTUNG DES BÜRGERLICHEN RECHTS



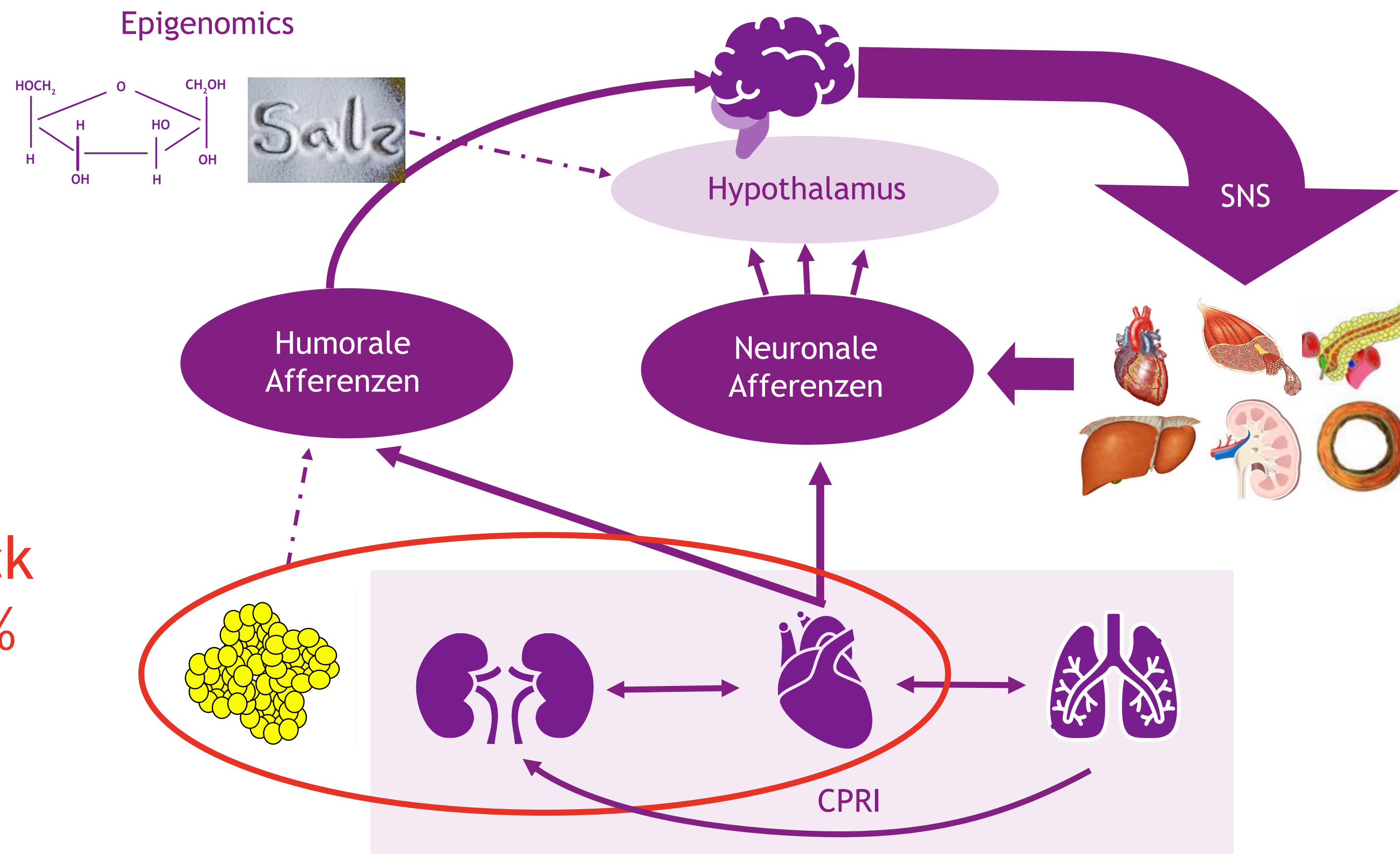


# Einführung „HerzCheck“

## Entdeckung asymptomatischer Herzinsuffizienz mittels cardioMRT

Prof. Dr. Bjoern Andrew Remppis Herz und Gefäßzentrum Bad Bevensen

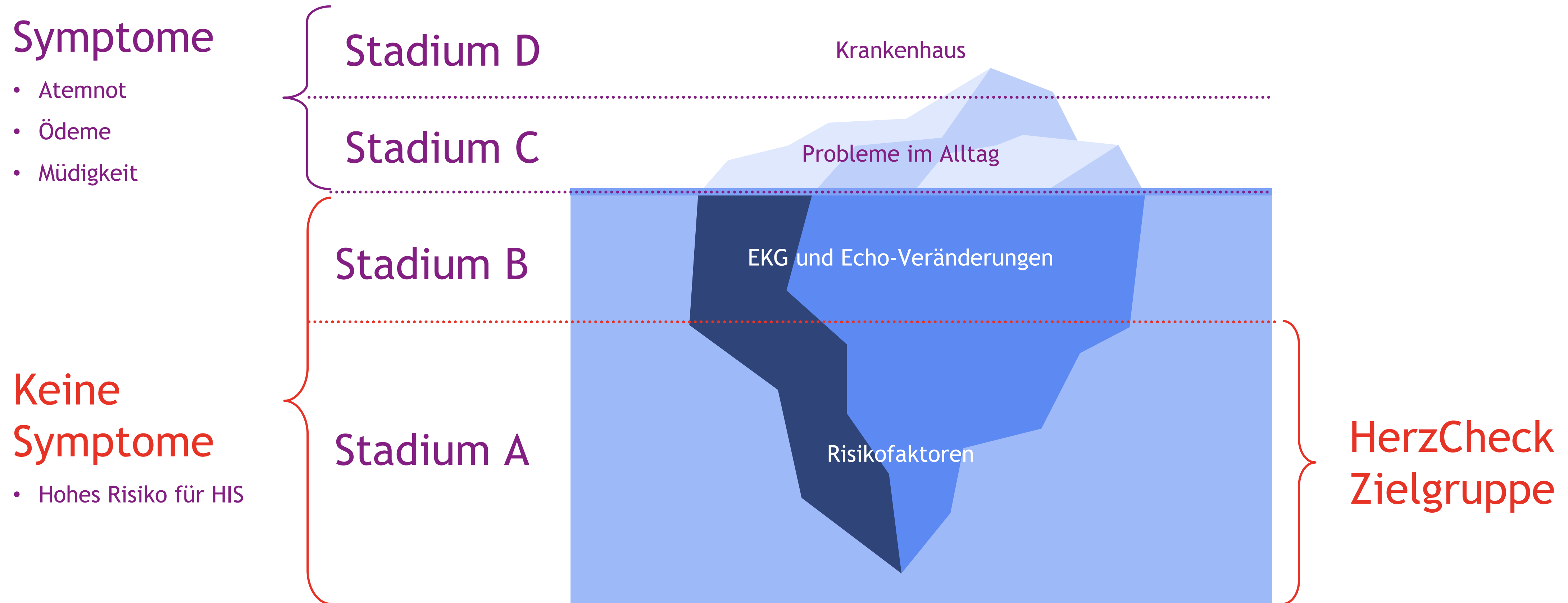
# Herzinsuffizienz als systemweit vernetzte Erkrankung



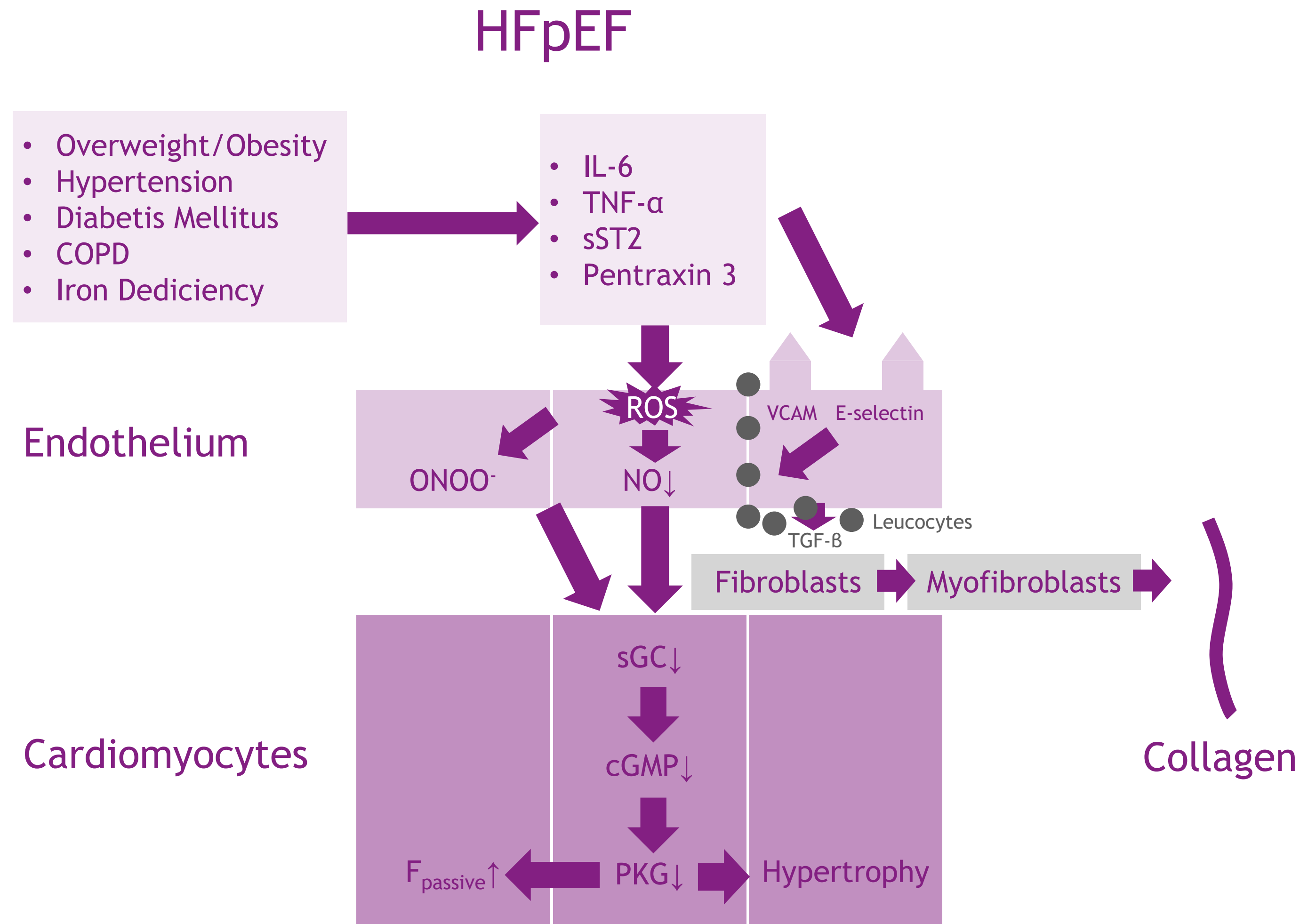
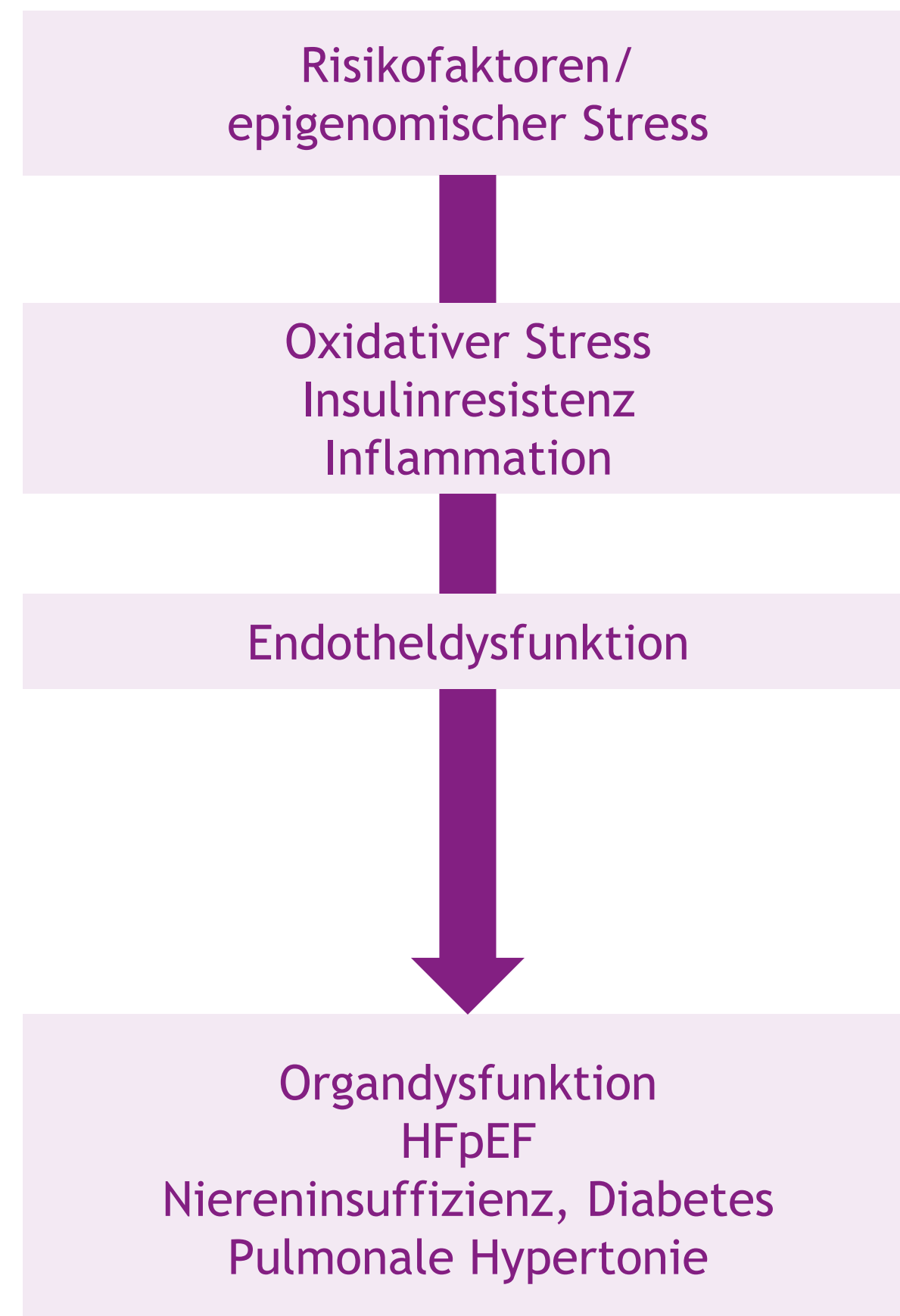
## HerzCheck

- ESC > 5%
- DM
- CKD

# Herzinsuffizienz - Klassifikation der American Heart Association

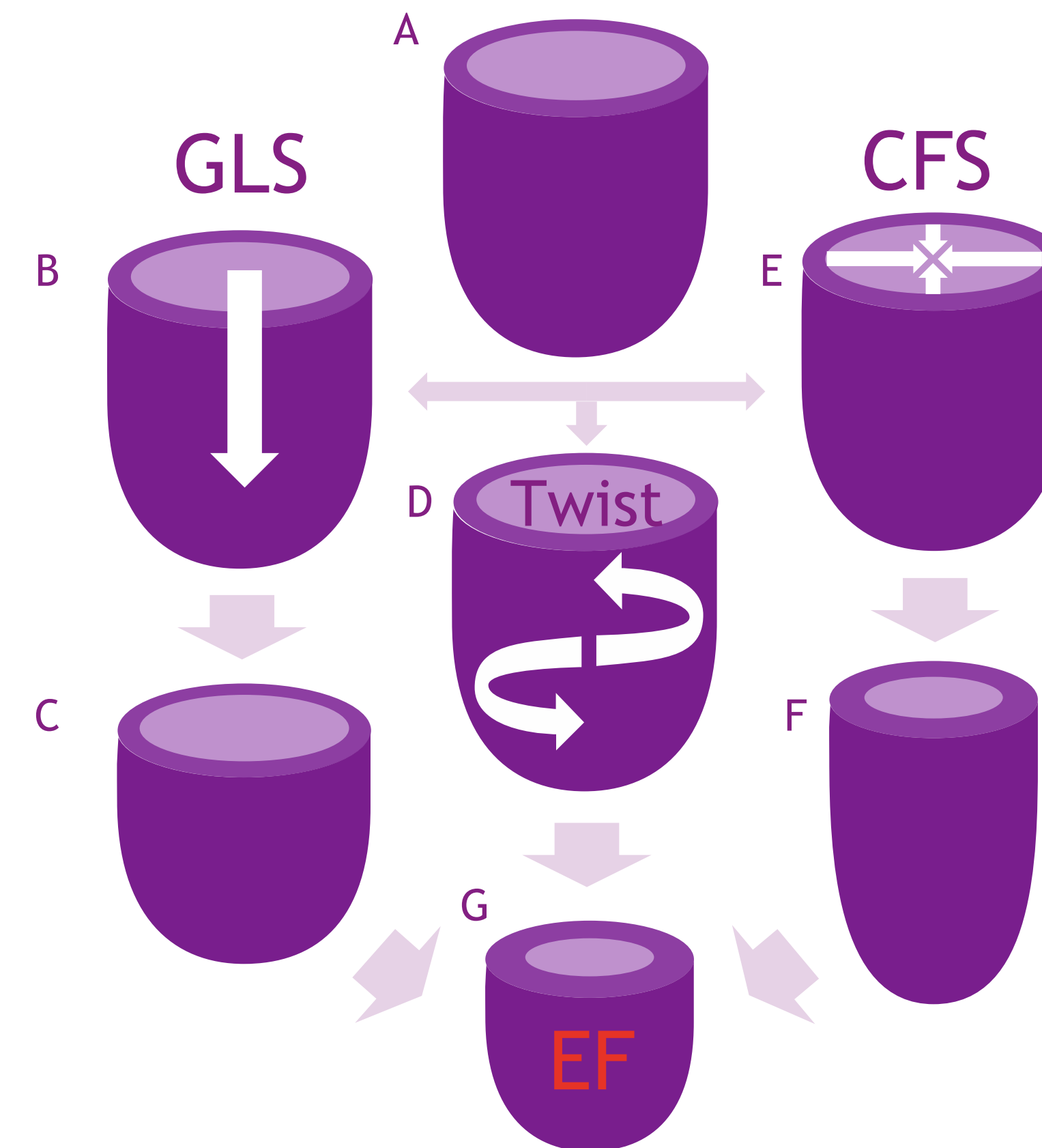


## Schleichende Sequenz



# Globaler Longitudinaler Strain

- Bewegung der Klappenebene zur Spitze
- bewerkstelligt durch Endokard
- als „letzte Wiese“ am empfindlichsten
- zeitlich erstes Bewegungsmodul
- fällt GLS aus, bleibt Vordehnung für CFS und Twist erhöht, damit bleibt EF zunächst unverändert



## Einschluss HerzCheck

## Ausschluss HerzCheck

Hypothese	asymptomatisch			symptomatisch
	Gruppe A GLS < -15%	Gruppe B GLS $\geq -15\% \leq -10\%$	Gruppe C Strain > -10%	
	AHA Stage A	AHA Stage B	Pre-HFpEF Stage	HFpEF Syndrome
CV Risk Factors	+	+	+	+
LVEF $\geq 50\%$	+	+	+	+
Cardiac structural abnormalities	-	+	+	+
Biomarkers <sup>a</sup>	-	-	+	+
Signs and symptoms of HF	-	-	-	+
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risikofaktoren</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risikofaktoren</li> <li>• Leitlinien-Therapie</li> <li>• Facharzt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risikofaktoren</li> <li>• Leitlinien-Therapie</li> <li>• Invasive Diagnostik</li> </ul>	

# Medikamente mit Wirkbezug zur HFpEF

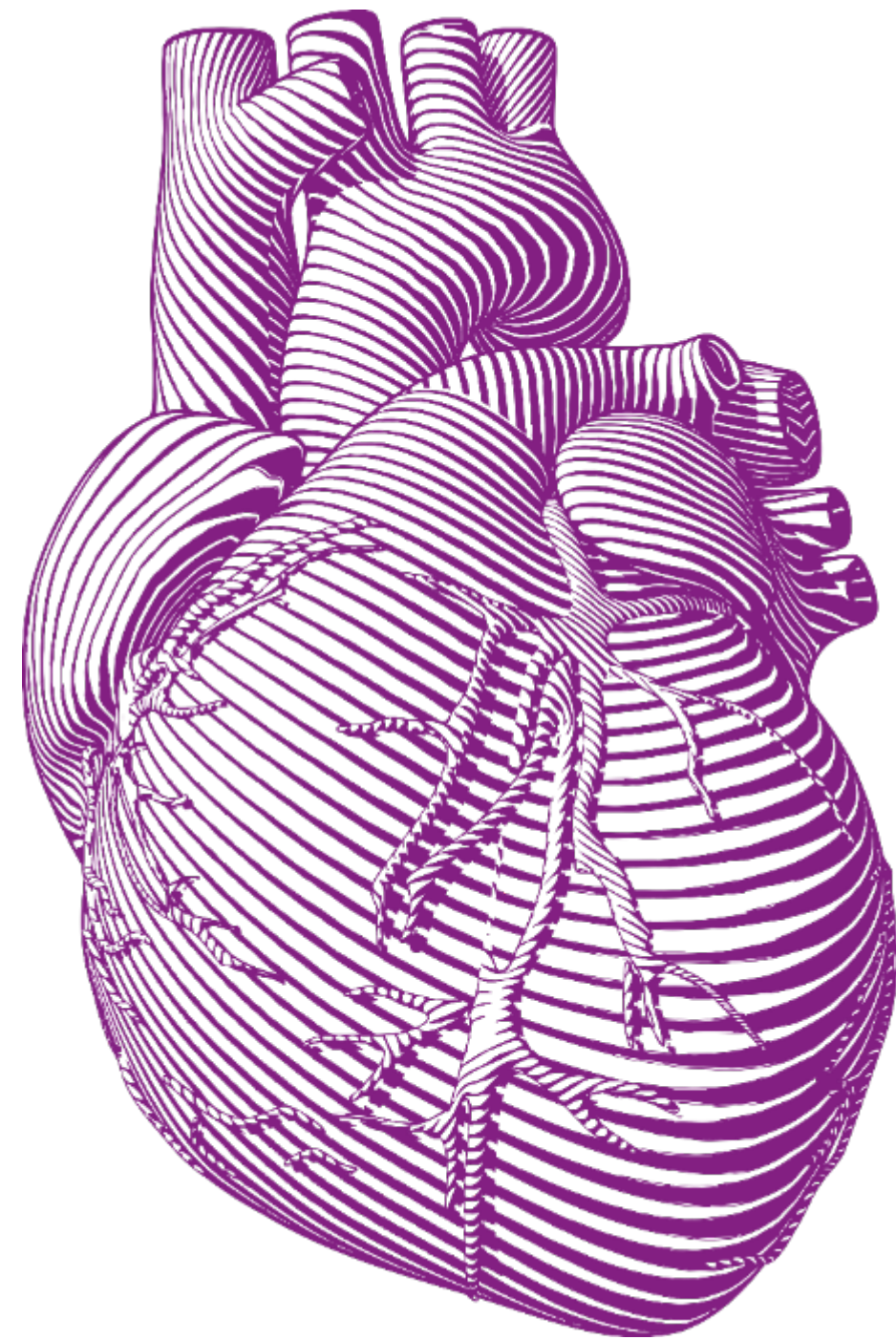
Wirkstoff	Wirkung
Valsartan-Sacubitril	EF/Strain↑, LV-Relaxation↑, PA-Druck↓, reno-protectiv, anti-arrhythmische Wirkung durch Senkung der Wandspannung
SGLT2-Inhibitoren	Natriuresis, Sympathikus↓, LV-Relaxation↑, reno-protectiv
Ranolazin	Senkung der diastolischen Wandspannung, HbA1c↓, Inselzellschutz, anti-arrhythmische Wirkung durch Blockade des späten Natriumeinstroms
Ivabradin	Bei SR anstatt Betablocker zur Verbesserung der Relaxationsgeschwindigkeit
MRA-Inhibitoren	Anti-hypertroph, anti-inflammatorisch, Verbesserung der muskulären Insulinsensitivität
Statine	Endothelfunktion

Bitte Indikationsbereiche beachten!



Herz  
Check.org

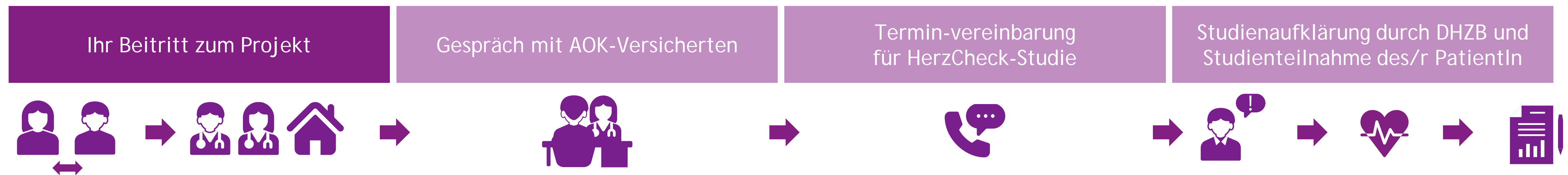




# Der Weg ins Projekt für Sie und Ihre PatientInnen

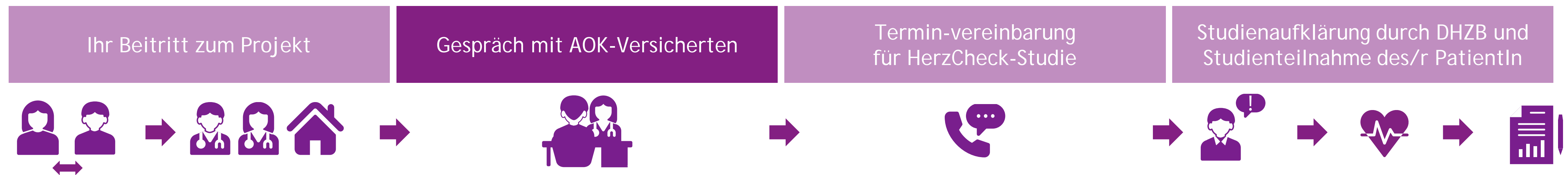
Dr. Gisela Thiede, Deutsches Herzzentrum Berlin

# Der Weg ins Projekt HerzCheck für Sie und Ihre PatientInnen



- Arztvertrag**  
(DHZB/niedergelassener Arzt)
- Das Starterpaket:**
- legt Ihre Aufgaben, Rechte und Pflichten im Projekt fest
- Bestandteile des Starterpakets:**
- regelt Höhe und Abrechnungsmodalitäten der Aufwandspauschalen
  - Informationen über das Projekt für Sie (Arztinformationsblatt)
  - regelt Vertragslaufzeit, Kündigung, Haftung
  - Allgemeine Informationen über das Projekt für Ihre PatientInnen in der Arztpraxis (PatientInnenflyer)
- Beitrittserklärung**  
(Anhang des Arztvertrags)
- Teilnahmeinformation zum Projekt für PatientInnen
  - Teilnahmeerklärung für das Projekt für PatientInnen
  - Enthält persönliche Angaben der/s beitretenden Ärztin/Arztes
  - Datenerfassung für Terminvereinbarung
  - Erklärung der Teilnahme am Projekt
  - **Arztvertrag**
  - Verpflichtung zur Einhaltung der Vertragspflichten
  - **Beitrittserklärung der Ärzte**
  - Einwilligung in Datenverarbeitung und Datennutzung

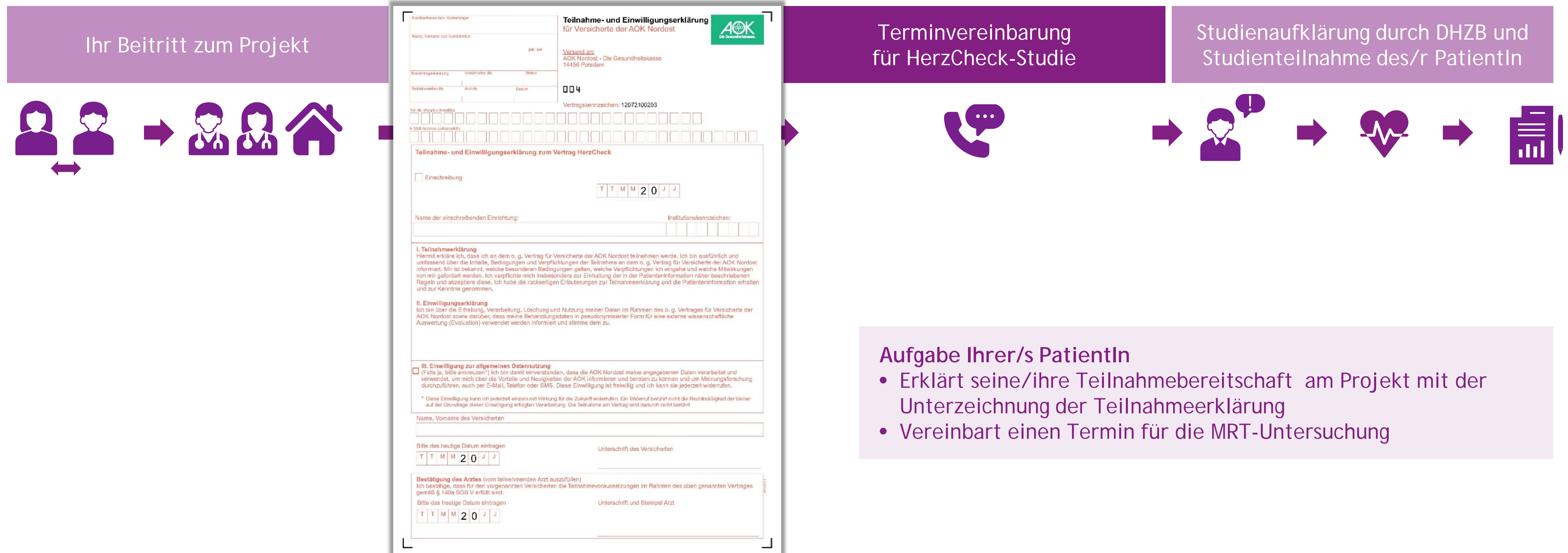
# Der Weg ins Projekt HerzCheck für Sie und Ihre PatientInnen



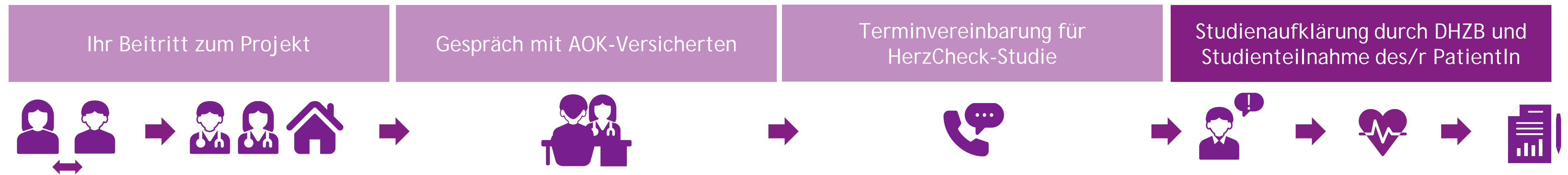
## Ihre Aufgaben:

- Auswahl geeigneter PatientInnen anhand der Einschlusskriterien des Projekts
- Information Ihrer PatientInnen über Ziele, Nutzen und Ablauf des Projekts HerzCheck entsprechend der Teilnahmeinformation
- Versand der ausgefüllten Teilnahmeerklärung Ihres/r PatientIn an die AOK
- Unterstützung Ihres/r PatientIn bei der Terminvereinbarung für die Studienteilnahme und MRT-Untersuchung durch Versand des Datenerfassungsbogens für die Terminvereinbarung

# Der Weg ins Projekt „HerzCheck“ für Sie und Ihre PatientInnen





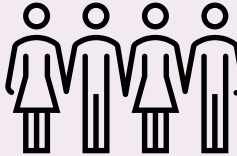

# Der Weg ins Projekt „HerzCheck“ für Sie und Ihre PatientInnen



## Ihre Rechnung

- Sie schicken Ihre Rechnung (Privatliquidation) an das DHZB
- Auszahlung der Aufwandspauschale erfolgt durch das DHZB

# Ihre Teilnahmeschritte als Arzt/Ärztin kurz zusammengefasst

Schritt	Wessen Teilnahme?	Welches Dokument?	Wann?	Wohin?
①	 Arzt/MVZ	1 x Arztvertrag	vor Start der Projektteilnahme	an das DHZB
②	 Arzt	1 x Beitrittserklärung	vor Start der Projektteilnahme	an das DHZB
③	 Patienten	Teilnahmeerklärung	pro Patient bei Einschreibung	an die AOK Nordost
		Datenerfassungsblatt	pro Patient bei Einschreibung	an Info-Hotline
④	 Arzt/MVZ	Abrechnung	entsprechend Vertrag	an das DHZB

## Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

---

Allgemeine Informationen zum Projekt: [www.herzcheck.org](http://www.herzcheck.org)

Für den Erhalt Ihrer CME-Punkte  
wenden Sie sich bitte an: [herzcheck@dhzb.de](mailto:herzcheck@dhzb.de)

Für Fragen zum Projekt  
wenden Sie sich bitte an: [herzcheck@dhzb.de](mailto:herzcheck@dhzb.de)

### Ihre Ansprechpartner im Projekt:

Prof. Dr. Sebastian Kelle

Deutsches Herzzentrum Berlin

Prof. Dr. Alexander Huppertz

medneo GmbH



Herz  
Check.org



**Projekt:** Erkennung einer frühen Herzinsuffizienz mittels telemedizinischer Verfahren in strukturschwachen Regionen

**FKZ:** 01NVF19014

## **Digitale und sonstige Informationsmaterialien für Ärzt:innen und Patient:innen**

**Internetauftritt des Projekts:** [www.herzcheck.org](http://www.herzcheck.org)

**Erklärfilm für Ärzt:innen:** [Das Projekt HerzCheck: Ablauf und Vorteile für Ärzt\\*innen - YouTube](#)

**Erklärfilm für Patient:innen:** [Der Ablauf einer MRT-Untersuchung im HerzCheck-Trailer - YouTube](#)

**Starterpaket für Ärzt:innen:** Das Starterpaket für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte enthielt

- die HerzCheck Arztinformationsbroschüre (siehe Anlage 3)
- die HerzCheck Patienteninformation im Postkartenformat (10 Stück) (siehe Anlage 4)
- die HerzCheck ausführliche Patienteninformationsbroschüre (10 Stück) (siehe Anlage 2)
- das HerzCheck Arztpraxis Informationsposter (siehe Anlage 6)
- die Teilnahme und Einwilligungserklärung der Patient:innen in die besondere Versorgung (§140a SGB V) (AOK Nordost)