

Pilotprojektbeschreibung „Kardiale Früherkennung“

Präambel

Im Rahmen des HZV-Vertrags mit der GWQ ServicePlus AG wird ab dem 01.10.2023 das Pilotprojekt „Kardiale Früherkennung“ innerhalb der Hausarztzentrierten Versorgung (HZV) in Baden-Württemberg umgesetzt.

Bei dem in dieser Pilotprojektbeschreibung zugelassenen Produkt handelt es sich um den Herz-Screening-Test (Cardiographie) der Cardisio GmbH.

Die vertraglichen Regelungen und Pflichten innerhalb des Pilotprojektes zwischen der HÄVG, dem MEDIVERBUND und dem HAUSARZT werden in folgender Projektbeschreibung niedergelegt.

§ 1

Beschreibung und Teilnahme

Der teilnehmende HAUSARZT nimmt die vorliegende Projektbeschreibung zur Information seiner Rechte und Pflichten im Pilotprojekt „Kardiale Früherkennung“ zur Kenntnis. Der HAUSARZT kann mittels Abgabe der Selbstauskunft „Pilotprojekt Kardiale Früherkennung“ seine Teilnahme an diesem Pilotprojekt erklären.

Die Teilnahme setzt neben der HZV-Vertragsteilnahme die Nutzung des Cardiographen durch den Anbieter (Cardisio GmbH) und der dazugehörigen Software voraus.

§ 2

Ziele des Pilotprojektes

Die koronare Herzkrankheit (KHK) gehört zu den wichtigsten Volkskrankheiten und stellt weltweit die führende Ursache kardiovaskulärer Todesfälle dar. Sie beruht auf atherosklerotisch bedingten Stenosen der Herzkranzgefäße, die zu einer Minderperfusion der Kardiomyozyten führen können. Folgeerkrankungen der KHK sind insbesondere Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkt und Herzinsuffizienz (Herzschwäche). Eine Früherkennung ist daher besonders wichtig, da die KHK häufig erst durch ein schwerwiegendes kardiales Ereignis (Myokardinfarkt, plötzlichen Herztod) auffällt. Das Risiko von Folgeschäden der KHK lässt sich durch einen gesunden Lebensstil und leitliniengerechte medikamentöse Behandlung, z. B. im Rahmen der Disease-Management-Programme KHK, deutlich senken.¹

¹ Kapitel 2.3.1 Koronare Herzkrankheit und akuter Herzinfarkt [Gesundheit in Deutschland, 2015]

Auch strukturelle Herzerkrankungen bleiben häufig lange unentdeckt. Als strukturelle Herzerkrankungen werden angeborene oder erworbene Defekte des Herzens bezeichnet. Hierzu gehören u.a. Herzklappenerkrankungen oder Kardiomyopathien. Bleiben solche Erkrankungen lange unbehandelt, kommt es zu unumkehrbaren Veränderungen am Herzen, was zu lebensgefährlichen kardialen Ereignissen führt.

Ziel des Pilotprojektes ist daher die Früherkennung von ischämischen und strukturellen Herzerkrankungen sowie zu einer Verbesserung des fachärztlichen Ressourceneinsatzes.

§ 3

3D-Vektor-Elektrokardiographie

Die Vektorkardiografie ist eine Methode zur Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens, die eine räumliche Darstellung der während der Erregungsausbreitung entstehenden Potentialdifferenzen liefert. Somit kann der zeitliche Verlauf der elektrischen Herzaktivität, wie er sich auf die Körperoberfläche projiziert, gemessen und visuell in Form eines 3D-Vektorkardiogramms wiedergegeben werden. Es stellt ein nicht-invasives Screening zur Früherkennung einer koronaren Minderperfusion/Risikobestimmung einer ischämischen oder strukturellen Herzerkrankung. Die 3D-Vektorkardiographie ist auf Grund der komplexen Interpretation der Vektorschleifen in der Praxis kaum vertreten und kann so nur von wenigen Experten angewendet werden. Das beschriebene Pilotprojekt „Kardiale Früherkennung“ zeichnet sich dadurch aus, dass die Ergebnisinterpretation sowie -präsentation nicht durch den Anwender allein, sondern gestützt von künstlicher Intelligenz (KI) Algorithmen, erfolgt.

§ 4

Einsatzgebiete

- (1) Früherkennung bei Risikopatienten: Der Herz-Screening-Test soll zur Früherkennung bei Versicherten mit erhöhten Risiken eingesetzt werden, bei denen noch keine hypertensive, ischämische oder strukturelle Herzerkrankung bekannt sind. Als Risikofaktoren gelten:
 - Hypertonie
 - Hyperlipidämie
 - Diabetes mellitus
 - Adipositas
 - Aktives Rauchen
- (2) Situative Diagnostik zur Symptom-Abklärung: Gemäß der DEGAM Leitlinie Nr. 15 Brustschmerz ist nur in ca. 15% der Fälle das Herz als die Ursache von Brustschmerzen

anzusehen. Zur Abklärung und dem sachgerechten Einsatz weiterer diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen kann die Durchführung des 3D-Vektor-EKGs als nicht-invasive Diagnostik herangezogen werden. Vor der Durchführung einer 3D-Vektorkardiographie sollen zur Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer zugrundeliegenden stenosierenden KHK bei Brustschmerzpatienten geeignete Vortests durchgeführt werden (z. B. Marburger Herzscore, Diamond-Forrester-Modell, CAD-Consortium-Score).

§ 5

Vergütung

- (1) Für den teilnehmenden HAUSARZT werden folgende Leistungen, welche mittels Cardisiographie durchgeführt werden, innerhalb der HZV-Abrechnung, vergütet:

Leistung / Bezeichnung	Leistungsinhalt	Abrechnungsregeln	Betrag
Früherkennung von Herzerkrankungen			
0080 3D-Vektor-EKG zur Symptomabklärung	Durchführung eines 3D-Vektor-EKG zur Abklärung Brustschmerz (R07.1-R07.4) entsprechend der Vortestwahrscheinlichkeit NVL Brustschmerz inkl. Prätest oder V. a. Herzbeteiligung bei Post-Covid-Zustand	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Max. zweimal im Kalenderjahr ▪ Nicht im gleichen Quartal wie ein Belastungs-EKG oder Herz-Screening-Test 	35,00 EUR
0081 Herz-Screening-Test	<p>Durchführung des Herz-Screening-Test mittels 3D-Vektor-EKG.</p> <p>Im Rahmen der Früherkennung bei Versicherten ohne bisher bekannte Herzkrankheit mit mind. einem der folgenden Risikofaktoren:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hypertonie ▪ Hyperlipidämie ▪ Diabetes mellitus ▪ Adipositas ▪ Aktives Rauchen ▪ Post-Covid-Zustand <p>In Abhängigkeit des Befundes Einleitung therapeutischer Maßnahmen und Beratung</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Max. einmal im Kalenderjahr ▪ Wird nur dem Betreuarzt vergütet ▪ Nicht im gleichen Quartal wie ein Belastungs-EKG und 3D-Vektor-EKG 	35,00 EUR

<p>0081N Nachsorgekontrolle bei positivem Befund</p>	<p>Überprüfung der aktuellen Therapie (sofern erforderlich indikationsbezogene Untersuchung relevanter Laborwerte bspw. HDL, LDL, Nieren- und Leberwerte), auch der Grunderkrankung und ggf. Anpassung der Therapiestrategie.</p> <p>Individuelle Beratung hinsichtlich Lebensstil, Therapietreue oder Teilhabe am DMP KHK. Bei positivem Befund aus o.g. Früherkennungsuntersuchung Angabe einer gesicherten kardialen Diagnose (Hypertensive, ischämische oder strukturelle Herzerkrankung)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 x pro Quartal ▪ Bis zu 2 x innerhalb der 4 Quartale nach Durchführung des Herz-Screening-Tests ▪ Nicht im selben Quartal neben der Abrechnung Herz-Screening-Test abrechenbar ▪ Wird nur dem Betreuarzt vergütet 	<p>17,00 EUR</p>
--	---	---	----------------------

- (2) Zusätzlich wird die Vorhaltung des Cardisiographen mit einem Strukturzuschlag von 2,00 Euro auf die P1 gefördert.
- (3) Der Cardisiograph wird dem HAUSARZT durch den Anbieter (Cardisio GmbH) kostenpflichtig zur Verfügung gestellt. Die genauen Einzelheiten zur Geschäftsbeziehung zwischen dem HAUSARZT und der Cardisio GmbH sind den Allgemeine Geschäfts- und Nutzungsbedingungen und der Nutzungsvereinbarungen der Cardisio GmbH zu entnehmen.

§ 6

Technische Voraussetzungen: Datenaufnahme, Datenanalyse und Ergebnispräsentation

- (1) Für die dreidimensionale Datenaufnahme zur Erfassung der nativen Vektoren der kardialen Re- und Depolarisationsphase werden fünf Einmal-Elektroden (fünf Kanäle) am Oberkörper des Patienten platziert. Drei Elektroden werden auf dem Brustkorb so platziert, dass sich ein gleichschenkliges, rechtwinkliges Dreieck ergibt (Eine Elektrode unterhalb der Herzspitze, die anderen Elektroden jeweils unterhalb der linken bzw. rechten Clavicula). Die vierte Elektrode wird auf dem Rücken des Patienten gegenüberliegend zur Herzspitzenelektrode platziert. Die fünfte Elektrode dient als Nullpunktreferenz und wird im unteren rechten Bauchbereich platziert. Die Elektroden

sind über einen Datenkollektor mit einem PC verbunden. Wird von diesem PC eine Messung gestartet, erfolgt die Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität des Patienten über einen Zeitraum von vier Minuten. Die Signale jeder Elektrode wird mit einer Abtastrate von 500 Hertz und einer Auflösung von 24 Bit gemessen. Nach der Datenaufnahme werden die Messdaten über eine sichere HTTPS Verbindung verschlüsselt an ein zentrales Rechenzentrum übertragen, in welchem die Analyse der Daten erfolgt.

- (2) Die empfangenen Daten der elektrischen Herzaktivität werden als spezielles Vektorkardiogramm, welches die Ausbreitung der elektrischen Erregung in 3D zeigt, dargestellt und durch kontrollierte Algorithmen für maschinelles Lernen analysiert. Für die Signalverarbeitung erfolgt zunächst die Überprüfung der Datenqualität und Filterung der Daten (Hochpassfilter, Bandsperrfilter, Savitzky-Golay-Glättung, Kosinustransformation) und im nächsten Schritt die Annotation der gemessenen Signale. In der Nachbearbeitung wird eine Korrektur der elektrischen Herzachse sowie der Atmung vorgenommen und eine weitere Herzsclagerkennung (Annotation) für die Parameterberechnung hinzugenommen. Die Klassifikation der gefundenen Herzschläge erfolgt mittels künstlicher Neuronaler Netze. Die neuronalen Netze sind so angeordnet, dass ein Risiko-Index aus den Ergebnissen von fünf Netzen als arithmetisches Mittel berechnet wird. Dieser Wert dient zur Klassifikation des Herzschlages, indem Werte von -1 bis 0 als gesund und 0 bis 1 als krank klassifiziert werden.
- (3) Nach Berechnung aller Parameter und Indizes sowie Erstellung aller Grafiken wird ein zusammenfassender Ergebnisreport im PDF-Format erstellt, welcher Folgendes beinhaltet: - Darstellung der Risiko Indexes (P-, S-, A-Factor) - Darstellung der Vektorschleifen in drei Ebenen (frontal, transversal und rechts sagittal) - Darstellung der Erregungsgeschwindigkeitsänderung - Darstellung einer 3D temporalen Herzsclaganalyse - Darstellung der VCG Messungen im 2-dimensionalen Stromkurvenverlauf über Zeit - Darstellung relevanter Vektorkardiographie Parameter Der Report wird verschlüsselt und passwortgeschützt in einer zentralen Datenbank gespeichert und kann so vom Anwender jederzeit und von überall abgerufen werden. Die Analyse und die Zeit bis zum übermittelten Befund beträgt je nach Datenübetragungsrate ca. 4 Minuten.

§ 7

Laufzeit und Kündigung

Das Pilotprojekt Cardisiographie ist zeitlich vom 01.10.2023 bis 30.09.2026 begrenzt. Nach Abschluss der Evaluation des Pilotprojektes entscheiden die Vertragspartner, ob das Pilotprojekt Cardisiographie als dauerhafter Vertragsbestandteil lückenlos in den HZV-

Vertrag überführt wird.

Das Pilotprojekt endet mit Ablauf der Laufzeit des Pilotprojektes oder einer schriftlichen Kündigung des HZV-Vertrags mit der GWQ Service Plus AG oder einer schriftlichen Bestätigung der Teilnahmebeendigung.

§ 8

Anlagen

Anlage 1 – Selbstauskunft zur Teilnahme am Pilotprojekt Cardisiographie