

Pilotprojekt

Schuhversorgung des diabetischen Fußes

QVH-Qualitätsforum
13. November 2025
Sabine Mertsch und Jürgen Stumpf



QVH-Fokusthema Ergebnisqualität in der Hilfsmittelversorgung

- Zusammenfassung und Erkenntnisse aus den Intensivworkshops 2024 und 2025
- Auswahl Pilotprojekt PG 31 DFS
- Kurze Projektbeschreibung
- Entwicklung des Fragebogens MOS/ICF
- Global Software Development Project Master der Hochschule Fulda
- Prüfung des Einsatzes eines Aktivitätssensor & APP
- Diskussion

QVH-Fokusthema

Ergebnisqualität in der Hilfsmittelversorgung

- QVH e.V. als unabhängiger Verein bringt alle an der HiMi-Versorgung beteiligten Akteure zusammen. Ziel: Hilfsmittelversorgung in D. aktiv weiterzuentwickeln.
- Seit über 2 Jahren fokussiert sich der QVH e.V. auf die Ergebnisqualität. Es wurden Workshops und weitere Veranstaltungen durchgeführt. Sowohl Struktur- als auch Prozessqualität in der Hilfsmittelversorgung sind inzwischen mehr oder weniger klar festgelegt. Für die **Ermittlung der Ergebnisqualität** gibt es bislang **keine einheitlichen Standards**
- **Daten**, die valide die Ergebnisqualität der durchgeführten Versorgungen belegen, sind **in Deutschland kaum bis gar nicht vorhanden**



<https://www.ikk-classic.de/information/qualitaetsbericht>

Aktuelle Fokusprojekte:

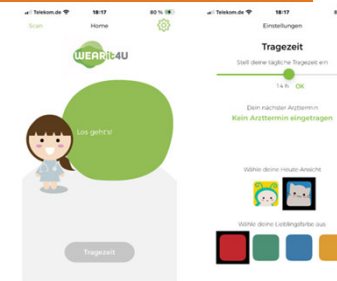
- **Register-Pilotprojekt DFS Schuhversorgung:**
Aktuell laufendes Projekt in der PG 31 - orthopädische Schuhe im Einsatz bei diabetischem Fuß - auch als **Best-Practice-Beispiel** und **Lernmodell** für weitere Projekte nutzbar.
- Gemeinsam mit anderen Verbänden Initiierung und Aufbau einer gut **strukturierten digitalen Plattform** zur Sammlung von relevanter Evidenz. Schwerpunkt: **internationale gesundheitsökonomische Studienergebnisse** zu bestimmten Aspekten der bedarfsorientierten Hilfsmittelversorgung - Fokus liegt dabei auf dem **gesundheits-ökonomischen Nutzen** für die Betroffenen, die Gesellschaft und das gesamte Solidarsystem durch rechtzeitige und zielgerichtete Versorgung.

Ansätze zur Messung von Ergebnisqualität einer Hilfsmittelversorgung

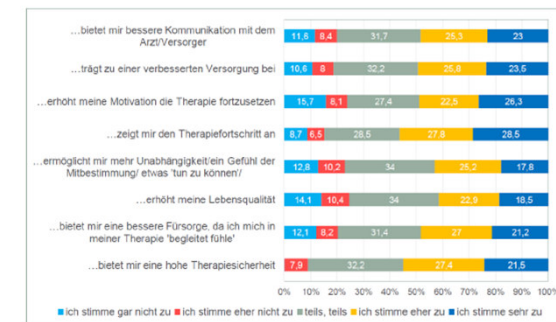
- ✓ Fokus auf Ergebnisqualität bedeutet **Mehrwert für die Gesundheitsversorgung** in den Bereichen Prävention, Früherkennung, Krankheitsmanagement und Therapie...
- ✓ Grundlage **Hilfsmittelrichtlinie des G-BA**, aktuelle Fassung vom 16. Mai 2025, *klarer Hinweis auf ICF*
- ✓ **ICF-Gesamtbetrachtung** - alltagsrelevante Anforderungen und individuelle Kontextfaktoren:
 1. der Bedarf, 2. das Ziel, 3. die Prognose, 4. die Fähigkeit zur Nutzung
- ✓ **„Patient-Empowerment“**: Fokus auf Ergebnisqualität fördert die bessere und stärkere Einbindung der Hilfsmittelnutzenden und deren Angehörige (z.B. unterstützt durch die **DIN EN 17398:2020-11 Patientenbeteiligung bei der Gesundheitsversorgung - Mindestanforderungen an die personenzentrierte Versorgung**)

✗ **„Evidenzparadoxon“: Validierungsfalle Ergebnisqualität** - Es wird keine Validierung durchgeführt, weil Nachweise fehlen. Nachweise fehlen, weil keine Validierung erfolgt.

✗ **Wissenschaftliche Evidenz** für viele Hilfsmittel ist begrenzt (**methodisch und ethisch herausfordernd**), was die Bewertung ihrer Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit erschwert. Eine Kosten-Nutzen-Bewertung wird im zunehmend angespannten Finanzierungskontext wichtiger.



34. Wie sehr stimmen Sie den folgenden Aussagen zu?



Quelle: SPECTARIS e.V. Hilfsmittelversorgungsbarometer



Quelle: <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/use-cases-und-projekte/digitale-fortschritts-hubs-gesundheit>

Parameter: Wie / Was kann gemessen werden?

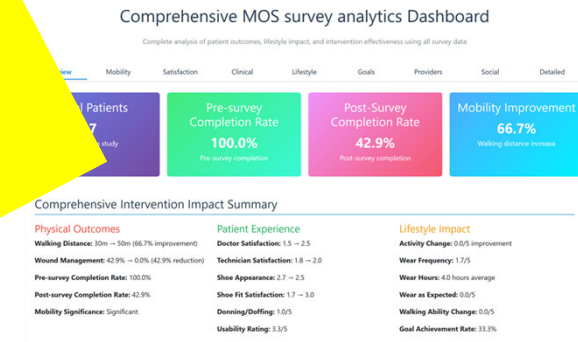
Daten, die valide die Ergebnisqualität der durchgeführten Versorgungen belegen, sind in Deutschland kaum bis gar nicht vorhanden

Wie?

Daten sollten

- Valide (mit wissenschaftlich validierten gut verständlichen Fragebögen), strukturiert, **elektronisch erfass- und auswertbar** sein, eine **definierte Zielpopulation** betreffen
- **Neutral erhoben** und **praxistauglich** sein
- **Dezentral ermittelt** und auf einer **zentralen Plattform** zusammengeführt werden können
- **Alle im Versorgungsprozess handelnden Akteure** (professionsübergreifend) berücksichtigen
- **Im Prozess** in **machbare Einzelschritte** aufgegliedert werden können
- Eine **mehrfährige Dauer** umfassen können
- In der Praxis **mit wenig zeit- und erfassungsaufwand erfasst** werden können
- **RCTs durch Real-World-Data → Real-World-Evidenz** (geeignet z.B. für Versorgungsregister) ergänzen können
- ...

**Am 27.10.2025 veröffentlicht:
RefE - Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von
Medizinregistern und zur Verbesserung der
Medizinregisterdatennutzung**



- **Patientengenerierte Daten: Daten aus dem Versorgungsalltag**, alltags- und Lebensqualität relevant
- **Strukturierte Intervention, individuelle Versorgungsziele** und **Bedarfsgerechtigkeit als Parameter für die Messung der Ergebnisqualität** berücksichtigen
- Beantworten: wurde **das individuelle Versorgungsziel** erreicht? Wenn ja, wie?
- Beantworten: was sind beeinflussende Faktoren für eine **gute Adhärenz** und die **Motivation zur Nutzung** in der Hilfsmittelversorgung?
- Beantworten: **welche Faktoren** sind förderlich, welche hinderlich?
- **Patientenrelevante Outcomes:** medizinische Hardfacts und/oder subjektive positive Versorgungsergebnisse?
- ...

Pilotprojekt DFS (Diabetisches Fuß-Syndrom) PG 31

Warum wurde dieses Pilotprojekt ausgewählt:

- Patientenrelevanter Nutzen ist durch eine Vielzahl von RCT- Studien belegt
- Sektorenübergreifender Kosten-Nutzeneffekt ist offensichtlich gegeben (Reduktion von ambulanten und stationären Kosten)
- Große gesundheitsökonomische Bedeutung (die höchsten Kosten im stationären Bereich bei Diabetes entstehen durch das DFS)



Quelle: GP - Gesundheitsprofi

Bisherige Ideen zum Pilotprojekt DFS

Hauptziele:

- Aufzeigen des patientenrelevanten Nutzens
- Vermeidung von Rezidivulzerationen (*< 35%/Jahr*)
- Akzeptanz durch den Patienten (*Adhärenz =>80%*
Tragezeit oder Schritte mit der Versorgung)

Weitere Ziele:

- Erreichung der mit dem Patienten /der Patientin vereinbarten Versorgungsziele

Bisherige Ideen zum Pilotprojekt DFS

Woher kommen die Daten?

- Ärztliche (e)Verordnung auf Basis der DDG/DGOOC Risikogruppeneinteilung (*Dadurch relative Vergleichbarkeit von Patientengruppen gegeben*)
- Hilfsmittel Inverkehrbringer OT/OST (*Usability hat höchste Priorität*)
- Patient (*Vierteljährliche Versorgungskontrolle + online Abfrage*)

Wer bekommt die anonymisierte Datenauswertungen?

- Es sollten periodische Auswertungen veröffentlicht werden, damit alle an der Hilfsmittelversorgung Beteiligten sich ein objektives Bild über die Ergebnisse machen können.
- Die Hilfsmittel Inverkehrbringer OT/OST (*benchmark*)
- Hochschulen zu Studienzwecken

AG Fuß F + E Antrag zum Pilotprojekt DFS

Ziel:

Das Pilotprojekt soll die Machbarkeit und Akzeptanz eines sektorenübergreifenden Versorgungsregisters für das diabetische Fußsyndrom (DFS) nach PG31 prüfen. Es wird untersucht, ob eine datenschutzkonforme, praxisnahe und technisch belastbare Plattform entwickelt werden kann, die die Dokumentation und Evaluation von Hilfsmittelversorgungen in der Orthopädie(schuh)-technik nachhaltig verbessert.

System:

Erhebung von epidemiologischen Daten von Patienten mit DFS, Risikogruppe 3/4 nach abgeheiltem Ulcus im interprofessionellen Team.

Methodik:

Das Register wird in enger Kooperation mit Versorgern entwickelt und pilotiert. Medizinische Kernparameter (Befundbogen) und patientenberichtete Ergebnisse (MOS-Fragebogen mit ICF-Zuordnung) werden in einer interoperablen Datenstruktur abgebildet. Geplant ist eine randomisierte Pilotstudie mit Kontroll- und Interventionsgruppe (je ca. 25 Patienten). Dabei werden die Nutzerfreundlichkeit (Usability), Adhärenz, Datenqualität und Einhaltung der DSGVO-Anforderungen evaluiert. Ergänzend wird eine technische Machbarkeitsanalyse für die spätere Integration eines Change Data Capture (CDC)-basierten Moduls zur Echtzeit-Datensynchronisation erstellt.

Antrag auf Allgemeine Projektförderung der DDG

1. Antragsteller*in

Anrede	Herr
Titel	
Name	Stumpf
Vorname	Jürgen
Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ)	18.03.1955
Mitglied DDG*	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
E-Mail	juergen.stumpf@ietec.de
Universität, Institut/Klinik	Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V. Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V.
Abteilung ^b	
Abteilungsleiter*in	
Projektleiter*in	Jürgen Stumpf
Anschrift Institut/ Einrichtung	IETEC orthopädische Einlagen GmbH Produktions KG Am Frankengrund 3, 36093 Kuenzell

* Eine Mitgliedschaft in der DDG zum Zeitpunkt der Antragstellung ist Voraussetzung für eine Förderung.

^b: aus jeder Abteilung (die einem Abteilungsleiter – laut Organigramm - unterstellt ist) dürfen maximal 3 Anträge pro Jahr eingereicht werden.



AG Fuß F + E Antrag zum Pilotprojekt DFS

Primärer Endpunkt:

Praktikabilität und Akzeptanz des Registers in der Routineversorgung (Bewertung Usability, Vollständigkeit, Datensicherheit).

Fallzahlschätzung: 50 Patientendatensätze (25 Intervention, 25 Kontrolle).

Erwarteter Wissenszuwachs:

Evidenzbasierte Grundlage für die Abbildung der PG31-Versorgung im Registerformat - standardisierte, sektorübergreifende Datenerhebung zu Hilfsmittelwirkungen (z. B. Reduktion von Rezidivulcera) - Integration von Patientenperspektiven mittels modifizierten auf Basis des validierten Fragebogens (MOS) - Identifikation technischer und rechtlicher Rahmenbedingungen für eine skalierbare Registerlösung - Messung der Adhärenz der Interventionsgruppe - Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität und sektorenübergreifenden Kommunikation.

Titel des Projekts

Pilotprojekt zur Entwicklung eines interdisziplinären Versorgungsregisters auf Basis der Risikogruppeneinteilung zur PG31 (Schuhversorgung und Risikoklassen beim DFS - und analogen Angio-Arthropathien) unter Berücksichtigung technischer, rechtlicher und klinischer Rahmenbedingungen

Das Projekt ist darauf ausgelegt, einen Folgeantrag (z. B. beim G-BA) vorzubereiten, um eine flächendeckende Einführung zu ermöglichen.

Entwicklung eines modifizierter MOS- Fragebogen mit ICF- Kriterien

B. Aktuelle Situation

6. Wie weit können Sie aktuell gehen? (ICF: d450)

- ☐ Ich kann mich nur in meiner Wohnung bewegen (0–10 Meter)
- ☐ Ich kann zum Nachbarn gehen (10–50 Meter)
- ☐ Ich kann bis zur Straßenecke gehen (50–200 Meter)
- ☐ Ich kann zu Geschäften in der Nachbarschaft gehen (200 Meter – 1 Kilometer)
- ☐ Ich kann längere Strecken ohne Pause gehen (mehr als 1 Kilometer)

7. Im Vergleich zur Zeit vor Erhalt Ihrer orthopädischen Schuhe, hat sich Ihre Gehfähigkeit... (ICF: d450)

- ☐ ... durch die Schuhe verbessert
- ☐ ... verbessert, aber nicht wegen der Schuhe
- ☐ ... nicht verändert
- ☐ ... verschlechtert, aber nicht wegen der Schuhe
- ☐ ... durch die Schuhe verschlechtert

8. Im Vergleich zur Zeit vor Erhalt Ihrer orthopädischen Schuhe, hat sich Ihr allgemeiner Gesundheitszustand (nicht nur Ihre Füße) (ICF: b130s)

- ☐ ... verbessert
- ☐ ... nicht verändert
- ☐ ... verschlechtert

9. Haben Ihre orthopädischen Schuhe zu Veränderungen an den Wunden an Ihren Füßen und/oder Knöcheln geführt? (Mehrere Antworten sind möglich) (ICF s810, b810)

- ☐ mehr Wunden
- ☐ größere Wunden
- ☐ keine Veränderung
- ☐ weniger Wunden
- ☐ kleinere Wunden
- ☐ trifft nicht auf mich zu

10. Verbrachten Sie seit Erhalt Ihrer orthopädischen Schuhe aufgrund von Fußproblemen weniger Tage im Krankenhaus? (ICF: d760, s810, b810)

- ☐ Ja, ich hatte weniger Krankenhaus Aufenthaltstage
- ☐ Nein, ich hatte genauso viele Krankenhaus Aufenthaltstage
- ☐ Nein, ich hatte mehr Krankenhaus Aufenthaltstage

C. Ihre Meinung zum Aussehen Ihrer orthopädischen Schuhe

11. Wie hässlich oder schön finden Sie Ihre orthopädischen Schuhe? (ICF: d920, b1800)

Sehr hässlich 1 2 3 4 5 6 7 8 9
(10) sehr schön

12. Was denken andere über das Aussehen Ihrer orthopädischen Schuhe? (ICF: e460)

- ☐ Sehr hässlich
- ☐ Hässlich
- ☐ Neutral
- ☐ Attraktiv
- ☐ Sehr attraktiv
- ☐ Ich weiß es nicht

D. Gebrauch Ihrer orthopädischen Schuhe

13. Wie schlecht oder gut passen Ihre orthopädischen Schuhe? (ICF: e1151)

Sehr schlecht 1 2 3 4 5 6 7 8 9
(10) sehr gut

14. Passen Ihre orthopädischen Schuhe schlechter oder besser als erwartet? (ICF: e1151, d540)

Viel schlechter 1 2 3 4 5 6 7 8 9
(10) viel besser

15. Wie schlecht oder gut können Sie mit Ihren orthopädischen Schuhen gehen? (ICF: d450)

sehr schlecht 1 2 3 4 5 6 7 8 9
(10) sehr gut

16. Können Sie mit Ihren orthopädischen Schuhen schlechter oder besser gehen als erwartet? (ICF: d450)

viel schlechter 1 2 3 4 5 6 7 8 9
(10) viel besser

17. Wie empfinden Sie das Gewicht Ihrer orthopädischen Schuhe? (ICF: e1151)

zu leicht 1 2 3 4 5 6 7 8 9
(10) zu schwer

Entwicklung eines modifizierter MOS- Fragebogen mit ICF- Kriterien

B. Aktuelle Situation

6. Wie weit können Sie aktuell gehen? (ICF: d450)

- ☐ Ich kann mich nur in meiner Wohnung bewegen (0–10 Meter)
- ☐ Ich kann zum Nachbarn gehen (10–50 Meter)
- ☐ Ich kann bis zur Straßenecke gehen (50–200 Meter)
- ☐ Ich kann zu Geschäften in der Nachbarschaft gehen (200 Meter – 1 Kilometer)
- ☐ Ich kann längere Strecken ohne Pause gehen (mehr als 1 Kilometer)

7. Im Vergleich zur Zeit vor Erhalt Ihrer orthopädischen Schuhe, hat sich Ihre Gehfähigkeit... (ICF: d450)

- ☐ ... durch die Schuhe verbessert
- ☐ ... verbessert, aber nicht wegen der Schuhe
- ☐ ... nicht verändert
- ☐ ... verschlechtert, aber nicht wegen der Schuhe
- ☐ ... durch die Schuhe verschlechtert

10. Verbrachten Sie seit Erhalt Ihrer orthopädischen Schuhe aufgrund von Fußproblemen weniger Tage im Krankenhaus? (ICF: d760, s810, b810)

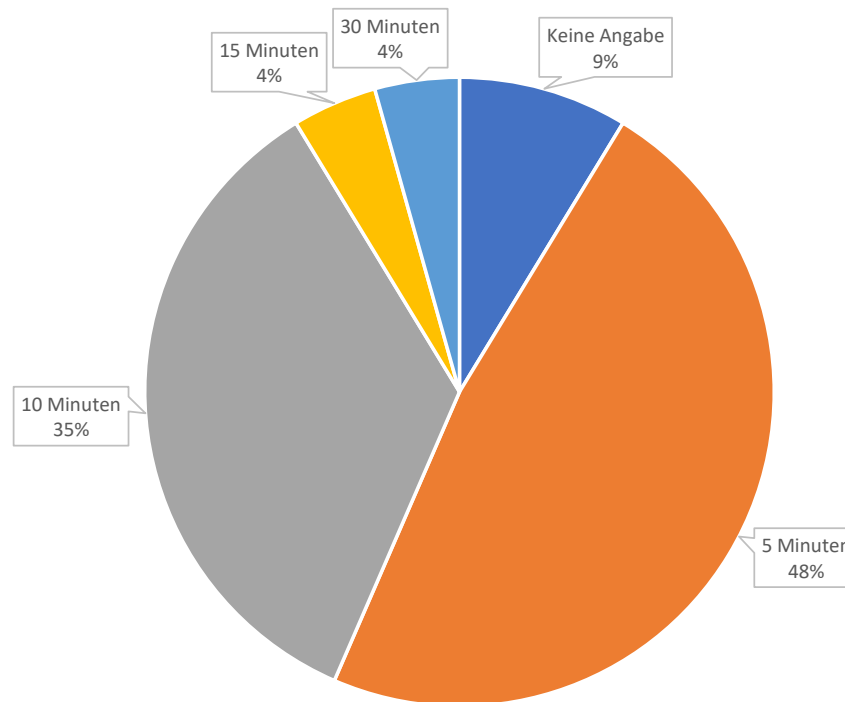
- ☐ Ja, ich hatte weniger Krankenhaus Aufenthaltstage
- ☐ Nein, ich hatte genauso viele Krankenhaus Aufenthaltstage
- ☐ Nein, ich hatte mehr Krankenhaus Aufenthaltstage

12. Was denken andere über das Aussehen Ihrer orthopädischen Schuhe? (ICF: e460)

- ☐ Sehr hässlich
- ☐ Hässlich
- ☐ Neutral
- ☐ Attraktiv
- ☐ Sehr attraktiv
- ☐ Ich weiß es nicht

1 Ergebnisse des Fragebogentests

Wie lange haben Sie zum ausfüllen des Fragebogen benötigt?





Entwicklung eines Change Data Capture (CDC)-Tools für eine Registeranwendung

Fachbereich Angewandte Informatik
Dozent: Michael Jahn

MOS/ICF Fragebogen Auswertungen



Sneak peak



**76% Ulcer-Free for
6+ Months**

A majority of tracked patients remained ulcer-free for half a year, indicating improved preventative care.



**Type IIa Shoes Most
Used**

Specialized shoes with removable insoles and pressure-relief zones are the most prescribed for at-risk patients.



**6.4 Hours/Day
Average Wear
Duration**

Patients wear prescribed orthopedic footwear for an average of 6.4 hours daily.



42 Clinics, 85 Doctors

A growing network of professionals supports data-driven diabetic foot care.

[See more](#)

How it works?

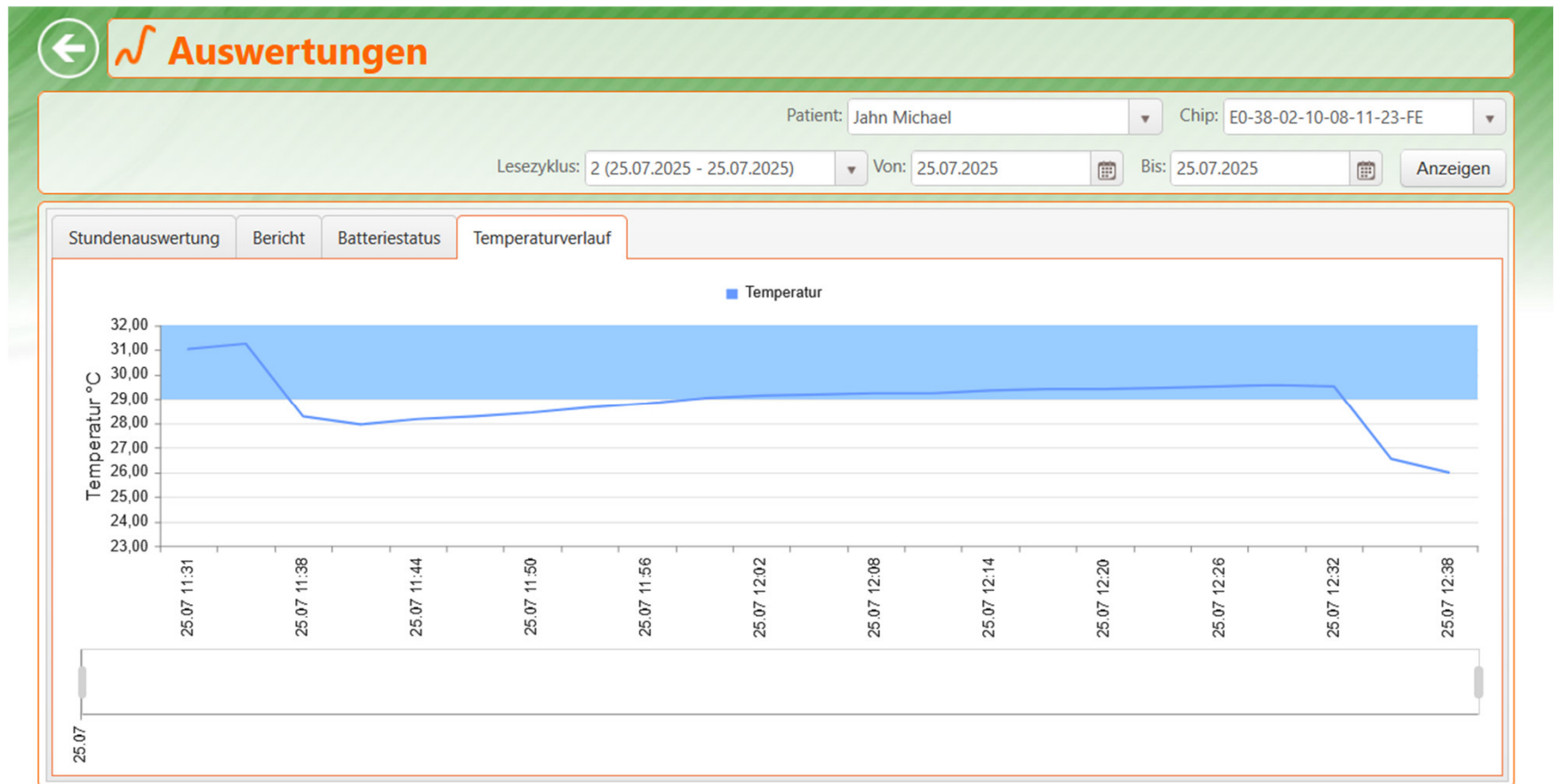
- 1 Patients are evaluated using diagnostic tools
- 2 Doctors input data via our secure CDC-powered system
- 3 Public sees anonymized trends; doctors get real-time insights

Your data, Protected.

- ✓ Fully GDPR compliant
- ✓ Patient consent is required and tracked
- ✓ No personal data is visible to the public

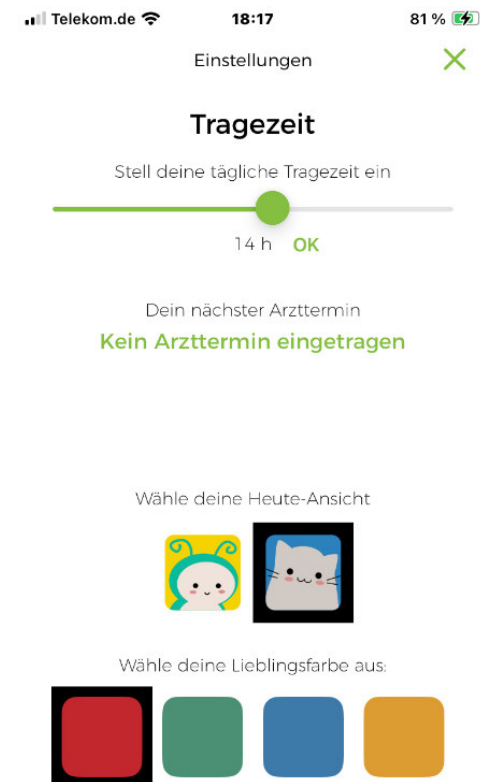
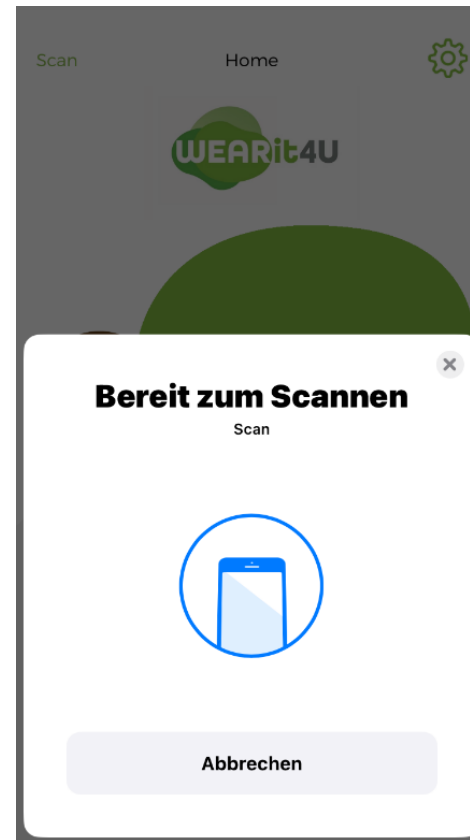
[Learn more about our data policy](#)

Prüfung der aktuellen Version des Aktivitätssensors & der neuen APP





Prüfung der aktuellen Version der neuen APP



Last but not least: Experten mit wertvollen Ratschlägen



Dr. Anna Niemeyer
Wissenschaftliche Mitarbeiterin – Klinische Forschung, Register und Versorgungsforschung

Last but not least: Experten mit wertvollen Ratschlägen

osse

Features  Dokumentation  Downloads Hintergrund  

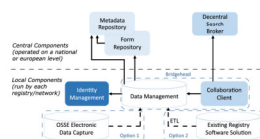
Willkommen bei OSSE

Das Open-Source-Registersystem für Seltene Erkrankungen (OSSE) ist eine quelloffene Softwarelösung zum Aufbau und Betrieb von Patientenregistern.



Features

OSSE ermöglicht den Aufbau und Betrieb von erkrankungsspezifischen Patientenregistern. Zur Förderung der Interoperabilität werden Datenelemente in einem zentralen Metadaten-Repository definiert und für die Erstellung von Formularen im FormEditor verwendet. Die Datenerfassung und Pseudonymisierung der Daten erfolgt über eine webbasierte Nutzoberfläche. Die Software wird als Open-Source unter entsprechender Lizenz zur Verfügung gestellt.



Das Team des IMI

Direktor des Instituts



Univ.-Prof. Dr. Holger Storf

Diskussion