



## **QVH-Fokusthema** **Ergebnisqualität in der Hilfsmittelversorgung**

---



# **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 bedarfsoorientierten 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...

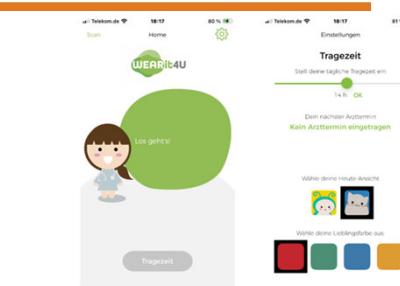
Grundlage **Hilfsmittelrichtlinie des G-BA**, aktuelle Fassung vom 16. Mai 2025, *klarer Hinweis auf ICF*

**ICF-Gesamtbetrachtung** - alltagsrelevante Anforderungen und individuelle Kontextfaktoren:  
1. der Bedarf, 2. das Ziel, 3. die Prognose, 4. die Fähigkeit zur Nutzung

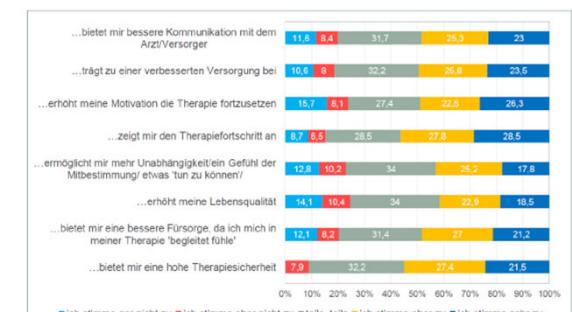
„**Patient-Empowerment**“: Fokus auf Ergebnisqualität fördert die bessere und stärkere Einbindung der Hilfsmittelnutzenden und deren Angehörige (z.B. unterstützt durch die **DIN EN 17398:2020-11 Patientenbeteiligung bei der Gesundheitsversorgung - Mindestanforderungen an die personenzentrierte Versorgung**)

„**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



## 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
- Eine **mehrjährige 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

#### Comprehensive MOS survey analytics Dashboard



**Clientengenerierte 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.



Jury zur Förderung  
wissenschaftlicher Projekte

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 <sup>b</sup>	
Abteilungsleiter*in	
Projektleiter*in	Jürgen Stumpf
Anschrift Institut/ Einrichtung	IETEC orthopädische Einlagen GmbH Produktions KG Am Frankengrund 3, 36093 Kuenzell

\* Eine Mitgliedschaft in der DGG zum Zeitpunkt der Antragstellung ist Voraussetzung für eine Förderung.  
<sup>b</sup> 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).

**Fallzahlsschätzung:** 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 Straßencke 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)

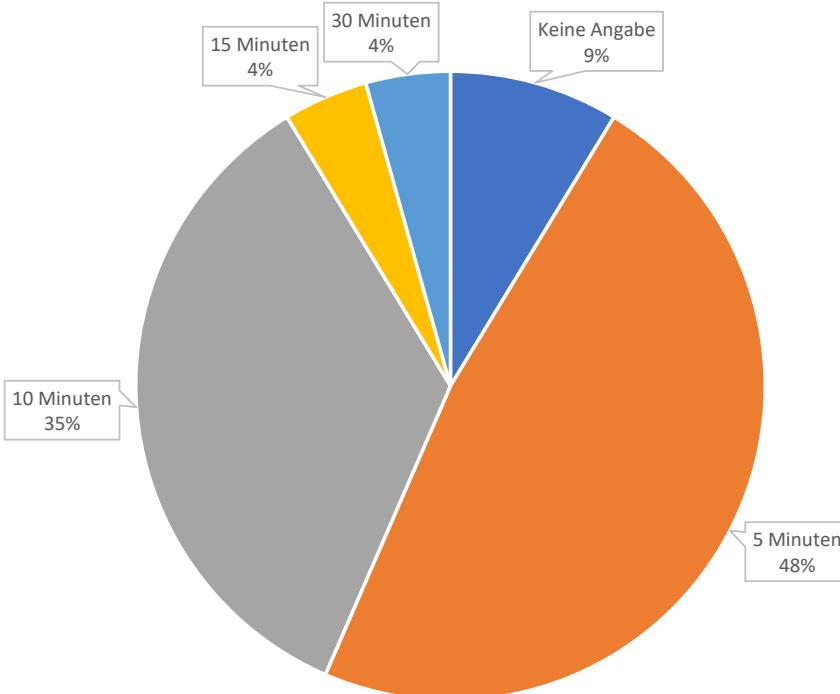
- Ja, ich hatte weniger Krankenhaus Aufenthaltstage
- Nein, ich hatte genauso viele Krankenhaus Aufenthaltstage
- Nein, ich hatte mehr Krankenhaus Aufenthaltstage

### 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

# Mobile Datenerhebungslösung für den MOS/ICF Fragebogen

**Preliminary Survey**

Telekom.de 11:56 74 %

care. Click this link to start: [https://pg01.regifor.de/form?token=eyJhbGciOiIjUz1NlslsIn5cI61kp-XVCJ9eyJmaXJzdF9uYW1ljoIu3Via-F2liwicGhvbmvfbnVtYmVjoiR2F1cm-NDU2NlslsV4cI6MTc1Mz3Mz-g3NH0\\_S\\_Px10tbF0oQVvh-BSnb2kF6M4AWlmmRfLSS8DAM](https://pg01.regifor.de/form?token=eyJhbGciOiIjUz1NlslsIn5cI61kp-XVCJ9eyJmaXJzdF9uYW1ljoIu3Via-F2liwicGhvbmvfbnVtYmVjoiR2F1cm-NDU2NlslsV4cI6MTc1Mz3Mz-g3NH0_S_Px10tbF0oQVvh-BSnb2kF6M4AWlmmRfLSS8DAM)

Heute, 11:56

Sent from your Twilio trial account - Hello Subham! Please fill out this short survey to help IETEC improve your orthopedic care. Click this link to start: [https://pg01.regifor.de/form?token=eyJhbGciOiIjUz1NlslsIn5cI61kp-XVCJ9eyJmaXJzdF9uYW1ljoIu3Via-F2liwicGhvbmvfbnVtYmVjoiR2F1cm-NDU2NlslsV4cI6MTc1Mz3Mz-g3NH0\\_S\\_Px10tbF0oQVvh-BSnb2kF6M4AWlmmRfLSS8DAM](https://pg01.regifor.de/form?token=eyJhbGciOiIjUz1NlslsIn5cI61kp-XVCJ9eyJmaXJzdF9uYW1ljoIu3Via-F2liwicGhvbmvfbnVtYmVjoiR2F1cm-NDU2NlslsV4cI6MTc1Mz3Mz-g3NH0_S_Px10tbF0oQVvh-BSnb2kF6M4AWlmmRfLSS8DAM)

Absender ist nicht in deiner Kontaktliste. [Spam melden](#)

Textnachricht - SMS

How far can you currently go?

Which of the following illnesses do you have?

Diabetes  
 Rheumatoid arthritis  
 Foot deformity (e.g. flat feet, claw toes, hallux valgus)  
 Muscle disease  
 Other

Did you adjust your expectations after the doctor's conversation?

How ugly or attractive do you

No change  
Fewer wounds  
Minor wounds  
Not applicable

How ugly or attractive are your orthopedic shoes?

0 - Very ugly  1 - Ugly  
2 - Neutral  
3 - Attractive  
4 - Very attractive

What do others think about the look of your shoes?

How badly or well do your shoes fit?

0  1  2  3  
4

Did you adjust your expectations after the doctor's conversation?

on your feet or ankles?

Yes  No

Do you expect the shoes to result in fewer wounds on your feet?

Did your doctor explain what to expect?

Did you adjust your expectations after the doctor's conversation?

How far can you currently go?

How far can you currently go?

Did you adjust your expectations after technician's conversation?

How far can you currently go?

Compared to before, has your ability to walk changed?

Improved by the shoes  
Improved, but not because of the shoes  
Not changed  
Worsened, but not because of the shoes  
Worsened by the shoes

Changed  caused by the shoes (multiple possible)  
More wounds  
Larger wounds

on your feet or ankles?

Do you expect the shoes to result in fewer wounds on your feet?

Did your doctor explain what to expect?

Did you adjust your expectations after technician's conversation?

How far can you currently go?

How far can you currently go?

Did you have a say in the design/appearance of the shoes?

How far can you currently go?

Compared to before, has your ability to walk changed?

Compared to before, has your overall health improved?

# MOS/ICF Fragebogen Auswertungen



Dashboard About Contact [Login](#)

## 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?

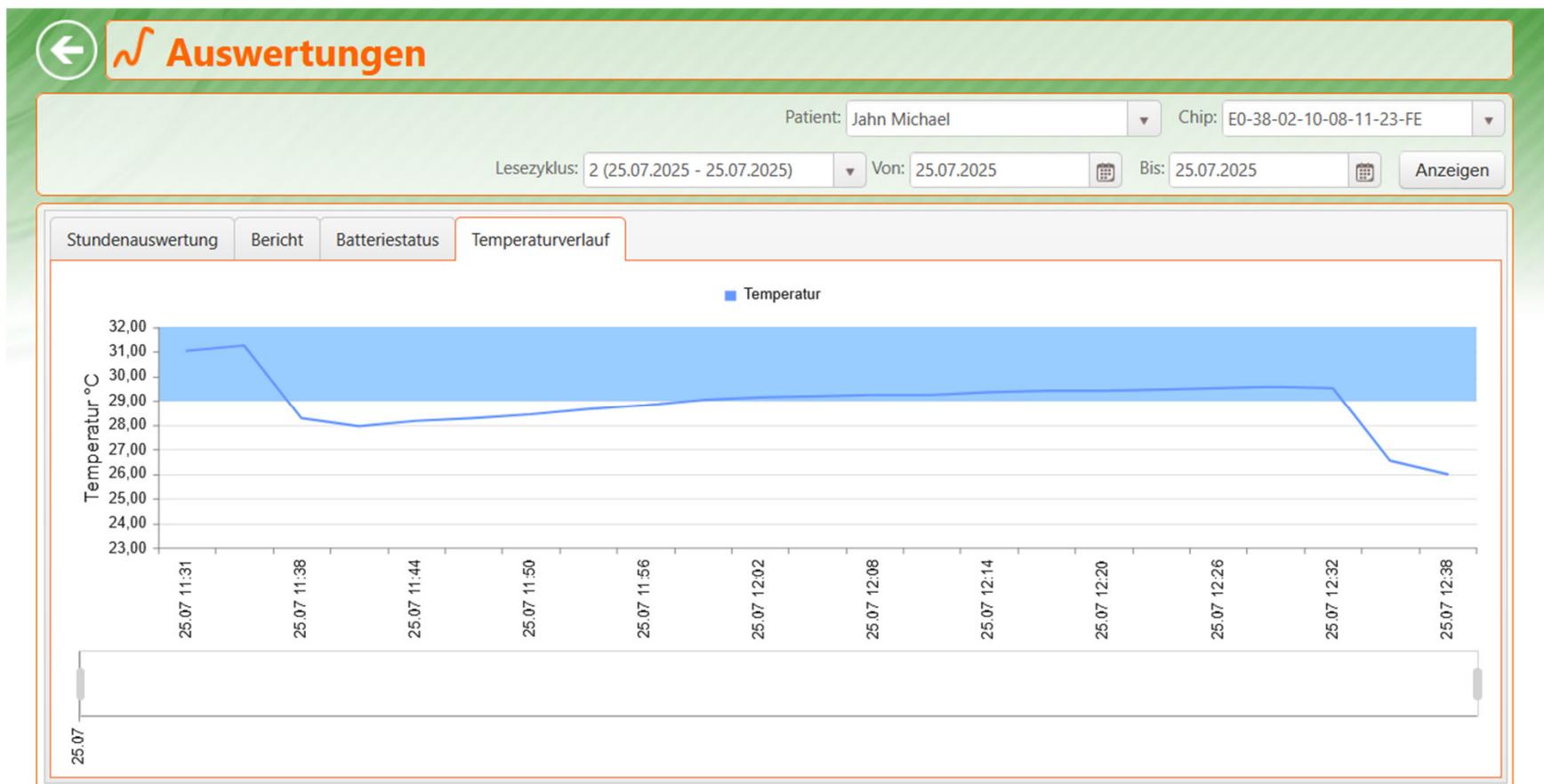
- 1 Patients are evaluated using diagnostic tools
- 2 Doctors input data via our secure CDC-powered system
- 3 Public sees anonymized trends; doctors get real-time insights

### Your data, Protected.

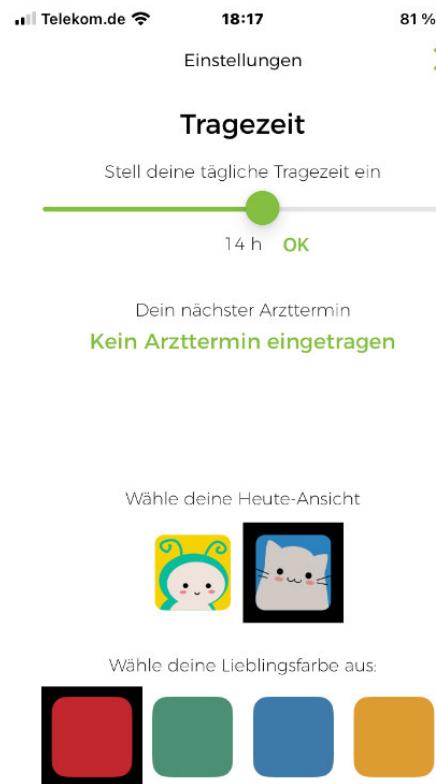
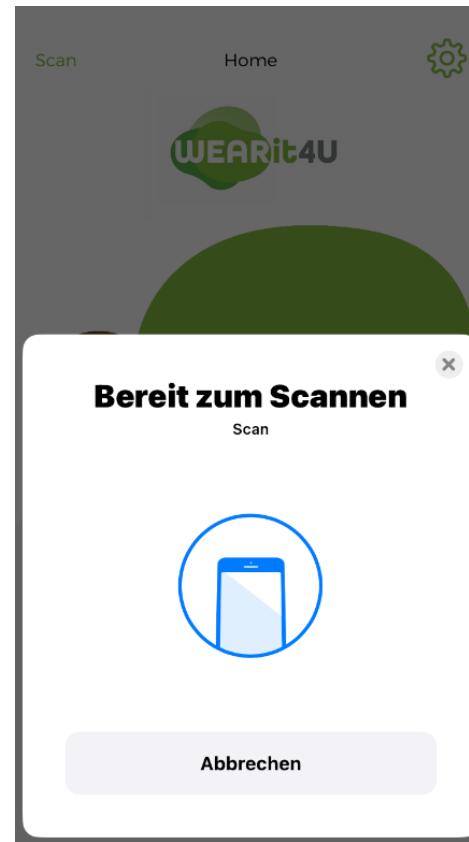
- Fully GDPR compliant
- Patient consent is required and tracked
- No personal data is visible to the public

[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



Karriere News Presse Newsletter Kontakt TMF-Mitgliedschaft Login DE EN

Über uns Unsere Arbeit Politik Veranstaltungen Publikationen Unsere Themen 

**Gemeinsam die Zukunft der medizinischen Forschung gestalten.**

Die TMF e. V. entwickelt Konzepte, Infrastrukturen und Methoden, die die medizinische Forschung voranbringen.



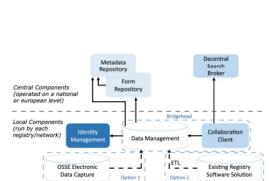
**Dr. Anna Niemeyer**  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin – Klinische Forschung, Register und Versorgungsforschung

## Last but not least: Experten mit wertvollen Ratschlägen



### 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 Nutzeroberfläche. 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