

Häufig gestellte Fragen

Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V

Stand: 02.2022



Inhaltsverzeichnis

Präambel.....	5
1. Präqualifizierung allgemein	6
Was bedeutet der Begriff Präqualifizierung?.....	6
Was bedeutet der Begriff Präqualifizierung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)? .	6
Welche Vorteile bietet die Präqualifizierung den Leistungserbringern?.....	6
Wann benötigen Leistungserbringer eine Präqualifizierung?.....	6
Wie und wo können Leistungserbringer präqualifiziert werden?	7
Wieviel kostet eine Präqualifizierung?.....	7
Wie lange ist eine Präqualifizierung gültig?.....	7
Können bei einer erneuten Präqualifizierung Dokumente aus dem vorherigen Präqualifizierungsverfahren vorgelegt werden?.....	7
Wie erfahren die Krankenkassen von den erfolgreich durchgeführten Präqualifizierungsverfahren?	8
2. Fragen und Antworten zu fachlichen Anforderungen.....	8
Muss die fachliche Leitung immer vor Ort sein?	8
Kann eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter als fachliche Leitung für mehrere Betriebe benannt werden?	8
Können in einer Betriebsstätte zwei fachliche Leitungen für einen Versorgungsbereich benannt werden?	8
Können freiberuflich Tätige als fachliche Leitung benannt werden?	9
Was ist beim Ausscheiden der fachlichen Leitung zu tun?	9
Was ist unter der Gleichwertigkeit einer Qualifikation (GQ) zu verstehen?.....	9
Wer entscheidet über die Anerkennung der Gleichwertigkeit einer Qualifikation?.....	10
Gelten Ausübungsberechtigungen und Ausnahmegewilligungen gemäß § 7 ff. Handwerksordnung (HWO) als gleichwertige Qualifikation?	11
Muss auch für Filialbetriebe eine Meisterqualifikation nachgewiesen werden?.....	11
Muss die Meisterpräsenz in einer nicht zu präqualifizierenden Zentralwerkstatt überprüft werden?.....	11
Weiterbildung Stoma: Welche Tätigkeiten sind von der Versorgung der Versicherten mit Stomahilfsmitteln umfasst?	12

3. Fragen und Antworten zu allgemeinen und organisatorischen Anforderungen 12

Muss der Versicherungszweck auf der Betriebshaftpflicht-Bestätigung aufgeführt werden? 12

Wozu dient der Auszug aus dem Gewerbezentralregister? 13

Wo kann der Auszug aus dem Gewerbezentralregister beantragt werden?..... 13

Wie alt darf der Auszug aus dem Gewerbezentralregister bei Antragstellung sein? 14

Wer muss ein Gewerbe gemäß § 14 Gewerbeordnung (GewO) anmelden?..... 14

Wer darf Eigenerklärungen und/oder schriftliche Selbstverpflichtungen unterzeichnen? 14

4. Fragen und Antworten zu räumlichen Anforderungen 15

Kann die behindertengerechte Toilette auch außerhalb der Betriebsräume liegen?..... 15

Was ist, wenn bei einem Neubetrieb der Einbau einer behindertengerechten Toilette aus Denkmalschutzgründen oder anderen baurechtlichen Gründen untersagt wird? 15

Wozu dient die Arretierung der Haltegriffe (Stützklappgriffe) in der waagerechten und senkrechten Position 16

Was bedeutet „selbsttätiges Arretieren“ der Haltegriffe?..... 16

Können die Stützklappgriffe auch eine Fallsicherung mittels einer vertikalen Stütze aufweisen? 16

Kann auf die Haltegriffe in der behindertengerechten Toilette bei Leichtbauwänden verzichtet werden?..... 17

Was ist der Unterschied zwischen einem Ganganalysebereich und einem Laufgang? Wie sehen diese räumlich aus? 17

Können Räume außerhalb der eigentlichen Betriebsstätte – z. B. im Nachbargebäude oder auch zwei Straßen weiter – liegen, um die Anforderung ‚akustisch und optisch abgegrenzter Bereich‘ zu erfüllen? 18

Können mehrere Unternehmen gemeinsam Räume, wie z.B. den Empfang, Verkaufstresen und Werkstatt nutzen?..... 18

Stellt der Einbau einer neuen Schallschutztür in einem Anpassraum für Hörgeräteanpassungen eine maßgebliche Änderung dar? 18

Ist ein Sichtfenster in der Tür zum optisch abgegrenzten Bereich/Raum gestattet?..... 18

Wozu dient die Grundrisskizze/Raumskizze? 19

Sind Videos zum Nachweis der Erfüllung der räumlichen Anforderungen ausreichend? 19

5. Fragen und Antworten zu sachlichen Anforderungen 19

Was unterscheidet ein Heißluftgerät (Heißluftföhn) von einem haushaltsüblichen Haarföhn?19

Welche Anforderungen werden an die Liege gestellt, die bei zahlreichen Versorgungsbereichen im „... Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung ...“ bereitgestellt sein muss?	19
Was ist bei den Stühlen im Anpassbereich zu beachten?	20
Was bedeutet „geeigneter Spiegel zur Hilfsmittelanpassung“?	20
Wie unterscheidet sich eine Tischnähmaschine von einer Sattlernähmaschine/Reparaturnähmaschine?	21
6. Sonstige Fragen und Antworten	21
Wann muss eine Betriebsbegehung durch die Präqualifizierungsstelle erfolgen?.....	21
Sind Ausnahmen definiert, bei deren Vorliegen auf eine Betriebsbegehung verzichtet werden kann?	22
Müssen Zentralwerkstätten separat präqualifiziert werden, auch wenn dort keine Hilfsmittelversorgung stattfindet?	22
Beschreibung der Maßnahmen bei der Aufbereitung von wiedereinsetzbaren Hilfsmitteln... 22	
Was ist bei der Überprüfung der Erfüllung der Anforderung „Für wieder einsetzbare Produkte räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte“ zu beachten?	23
Lager- und Transportbedingungen, hier Temperaturkontrolle	23
Was wird in den Versorgungsbereichen 23 „Orthesen“ unter Anpassung bei industriell hergestellten Produkten verstanden?.....	24
Was wird unter handwerklicher Anpassung bei industriell hergestellten Produkten verstanden?.....	24
Können sich Leistungserbringer mit Sitz im Ausland für die Hilfsmittelversorgung in Deutschland präqualifizieren lassen?.....	24

Präambel

Gemäß § 126 Abs. 1a Satz 2 SGB V führen die akkreditierten Präqualifizierungsstellen die Präqualifizierungsverfahren durch. Dabei haben sie entsprechend § 126 Abs. 1a Satz 4 SGB V die Empfehlungen des GKV-Spitzenverband für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel nach Abs. 1 Satz 3 zu beachten. Dementsprechend führen die Präqualifizierungsstellen die Präqualifizierungsverfahren eigenverantwortlich unter Beachtung der o. a. Empfehlungen durch.

Aufgrund der Heterogenität der Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich können die im Kriterienkatalog der o.a. Empfehlungen aufgeführten Eignungskriterien keine Besonderheiten einzelner Leistungserbringer berücksichtigen.

Mit dem Dokument „Häufig gestellte Fragen“ gibt der GKV-Spitzenverband über den Kriterienkatalog hinausgehende Hinweise, die im Rahmen der Prüfung der Erfüllung einzelner Anforderungen hilfreich sein können. Damit soll zum einen die Gleichförmigkeit der Prüftätigkeit der Präqualifizierungsstellen gefördert, aber auch eine Hilfestellung bei der Beurteilung der vorgelegten Nachweise gegeben werden. Die Prüfung der vom Antragsteller zur Verfügung gestellten Unterlagen sowie eine Entscheidung über den Antrag auf Präqualifizierung liegen grundsätzlich in der Verantwortung der Präqualifizierungsstelle. Der GKV-Spitzenverband ist nicht befugt, die Prüftätigkeit zu übernehmen.

Die nachfolgenden Ausführungen haben keinen rechtsverbindlichen Charakter, sondern dienen als Orientierungshilfe.

1. Präqualifizierung allgemein

Was bedeutet der Begriff Präqualifizierung?

Unter Präqualifizierung versteht man eine vorwettbewerbliche Eignungsprüfung, bei der potentielle Lieferanten nach speziellen Vorgaben unabhängig von einem bestimmten Vertrag ihre Fachkunde und Leistungsfähigkeit nachweisen.

Was bedeutet der Begriff Präqualifizierung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)?

Gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V können Vertragspartner der Krankenkassen nach § 127 SGB V nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Gemäß § 127 Abs. 2 SGB V können Leistungserbringer unter bestimmten Voraussetzungen den Verträgen nach § 127 Abs. 1 SGB V zu den gleichen Bedingungen der Vertragspartner beitreten. Die Krankenkassen stellen vor Vertragsabschluss oder Abgabe des Hilfsmittels sicher, dass die Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V von den Leistungserbringern erfüllt werden. Ein Präqualifizierungsverfahren dient dazu, die Leistungserbringer auf ihre grundsätzliche Eignung zur Erbringung bestimmter Versorgungsleistungen zu prüfen und hierüber eine Bescheinigung (ein Zertifikat) zu erteilen. Die Präqualifizierung stellt somit eine vorvertragliche Eignungsprüfung dar.

Welche Vorteile bietet die Präqualifizierung den Leistungserbringern?

Gemäß § 126 Abs. 1 Satz 1 SGB V dürfen Hilfsmittel nur auf der Grundlage von Verträgen nach § 127 SGB V abgegeben werden. Vertragspartner der Krankenkassen können nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Nach § 126 Abs. 1a Satz 1 SGB V müssen Krankenkassen sicherstellen, dass die Leistungserbringer diese Voraussetzungen erfüllen. Die Leistungserbringer führen den Nachweis der Eignung durch Vorlage eines Zertifikats einer geeigneten, unabhängigen Stelle (Präqualifizierungsstelle); bei Verträgen nach § 127 Absatz 3 SGB V kann der Nachweis im Einzelfall auch durch eine Feststellung der Krankenkasse erfolgen.

Wann benötigen Leistungserbringer eine Präqualifizierung?

Vertragspartner der Krankenkassen können nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen (vgl. § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V). Es geht dabei um die Eignung der

Leistungserbringer als Voraussetzung für eine fachgerechte Durchführung der Hilfsmittelversorgung, die den Krankenkassen vor Vertragsschluss nachzuweisen ist. Seit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) im April 2017 ist die Präqualifizierung verpflichtend für alle Leistungserbringer, die mit einer Krankenkasse einen Vertrag nach § 127 Abs. 1 SGB V schließen wollen. Bei einzelvertraglichen Regelungen nach § 127 Abs. 3 SGB V kann eine Krankenkasse im Einzelfall eine individuelle Eignungsprüfung durchführen.

Wie und wo können Leistungserbringer präqualifiziert werden?

Präqualifizierungsverfahren werden durch von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkKS) akkreditierten Präqualifizierungsstellen durchgeführt. Die Liste der akkreditierten Präqualifizierungsstellen ist auf der Homepage der DAkKS, hier in der Akkreditierungsdatenbank, einsehbar.

Wieviel kostet eine Präqualifizierung?

Die Kosten einer Präqualifizierung können je nach Umfang der Versorgungsbereiche, aber auch nach Anzahl der Betriebsstätten variieren. Die Präqualifizierungsstellen sind verantwortlich für die Preisgestaltung ihrer Leistungen.

Wie lange ist eine Präqualifizierung gültig?

Gemäß § 126 Abs. 1a Satz 5 SGB V sind die Präqualifizierungszertifikate auf höchstens fünf Jahre befristet. Nach Ablauf der Geltungsdauer des jeweiligen Zertifikats muss eine neue Präqualifizierung erfolgen.

Können bei einer erneuten Präqualifizierung Dokumente aus dem vorherigen Präqualifizierungsverfahren vorgelegt werden?

Da es sich um ein neues Präqualifizierungsverfahren handelt, sind die in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V genannten Anforderungen erneut vollumfänglich nachzuweisen. Eigenerklärungen von Leistungserbringern über die weitere Gültigkeit von im Rahmen der Erstpräqualifizierung vorgelegten Dokumente sind nicht zulässig. Die Fotodokumentation muss die aktuelle Betriebsausstattung zeigen und darf nicht älter als drei Monate sein.

Wie erfahren die Krankenkassen von den erfolgreich durchgeführten Präqualifizierungsverfahren?

Präqualifizierungsstellen informieren den GKV-Spitzenverband innerhalb von einer Woche über ausgestellte sowie verweigerte, eingeschränkte, ausgesetzte oder zurückgezogene Zertifikate. Die Information erfolgt über einen elektronischen Datentransfer in die Präqualifizierungsdatenbank des GKV-Spitzenverbandes. Auf diese Datenbank haben alle gesetzlichen Krankenkassen Zugriff. Der Versand des Präqualifizierungszertifikats an alle gesetzlichen Krankenkassen ist dadurch i.d.R. nicht mehr notwendig. Allerdings sind Krankenkassen gemäß § 126 Abs. 1a Satz 2 SGB V befugt, sich Präqualifizierungszertifikate vom Leistungserbringer vorlegen zu lassen.

2. Fragen und Antworten zu fachlichen Anforderungen

Muss die fachliche Leitung immer vor Ort sein?

Die fachliche Leitung trägt die fachliche Verantwortung. Sie führt die Versorgung selbst durch oder übernimmt die fachliche Leitung und Überwachung der ausführenden Mitarbeitenden. Dies erfordert fachliche, aber nicht zwingend disziplinarische Weisungsbefugnisse. Sie muss zu den üblichen Betriebszeiten erreichbar, allerdings nicht immer persönlich vor Ort sein, es sei denn, dass dies durch andere Regelungen, z.B. das Handwerksrecht, vorgeschrieben ist.

Kann eine Mitarbeiterin oder ein Mitarbeiter als fachliche Leitung für mehrere Betriebe benannt werden?

Die fachliche Leitung muss nicht immer persönlich vor Ort sein, es sei denn, andere berufsrechtliche Regelungen schreiben dies vor. Dies bedeutet, dass eine fachliche Leitung für mehrere Betriebsstätten benannt werden kann, sofern berufsrechtliche Regelungen dem nicht entgegenstehen.

Können in einer Betriebsstätte zwei fachliche Leitungen für einen Versorgungsbereich benannt werden?

Es können mehrere fachliche Leitungen für einen Versorgungsbereich benannt werden. Die in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V definierten Anforderungen müssen allerdings von allen benannten Personen für die Versorgungsbereiche, für die sie jeweils benannt wurden, erfüllt werden.

Können freiberuflich Tätige als fachliche Leitung benannt werden?

Grundsätzlich können freiberuflich Tätige als fachliche Leitung für eine oder mehrere Betriebsstätten benannt werden. Allerdings muss hier der Vertrag zwischen dem Unternehmen und dem freiberuflich Tätigen eine Regelung zur Einhaltung der Anforderungen an die fachliche Leitung gemäß den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V enthalten. Weiterhin müssen Regelungen zur Organisationsstruktur schriftlich definiert worden sein. Berufsrechtliche Vorgaben sind dabei vorrangig zu beachten.

Was ist beim Ausscheiden der fachlichen Leitung zu tun?

Nach dem Ausscheiden der fachlichen Leitung aus dem Betrieb hat die Inhaberin oder der Inhaber oder die juristische Person unverzüglich für die Einsetzung einer anderen fachlichen Leitung zu sorgen. Die Legaldefinition (s. § 121 Absatz 1 Satz 1 BGB) für „unverzüglich“ bedeutet „sobald wie möglich, ohne eine nicht durch die Sachlage begründete Verzögerung“.

Aus branchenspezifischen Gründen kann die Einsetzung einer neuen fachlichen Leitung ohne schuldhafte Verzögerung einen längeren Zeitraum benötigen. Ohne schuldhafte Verzögerung meint, dass eine evtl. Verzögerung nicht durch den Leistungserbringer verursacht wurde und damit nicht von ihm verantwortet werden kann.

Im Kontext des Präqualifizierungsverfahrens kann „ohne schuldhafte Verzögerung“ bedeuten, dass eine Leistungserbringerin oder ein Leistungserbringer nachweislich trotz entsprechender Stellenanzeigen in geeigneten Medien (d. h., um den geeigneten Adressatenkreis zu erreichen) keine neue fachliche Leitung mit der geforderten Qualifikation über einen Zeitraum von mehreren Wochen finden kann.

Ob bei diesen Leistungserbringern tatsächlich der Sachverhalt „ohne schuldhafte Verzögerung“ vorliegt, ist daher immer in der konkreten Situation unter Zugrundelegung des konkreten Sachverhaltes und der einzelnen Umstände zu sehen und zu beurteilen.

Was ist unter der Gleichwertigkeit einer Qualifikation (GQ) zu verstehen?

Die Aufzählung der für die notwendige Sachkenntnis der fachlichen Leitung einschlägigen beruflichen Qualifikationen ist in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V, hier im Kriterienkatalog, nicht abschließend. Die Anforderungen können auch bei anderen berufsrechtlich anerkannten Qualifikationen erfüllt sein, wenn diese mindestens gleichwertig sind. Eine gleichwertige Qualifikation ist anzunehmen, wenn durch sie inhaltlich und in Bezug auf den zeitlichen Umfang

Kenntnisse und Fähigkeiten erworben wurden, die den jeweiligen in den Empfehlungen aufgeführten Qualifikationen entsprechen. Dies ist im Einzelfall anhand beispielsweise der Ausbildungsordnungen, der Nachweise über Dauer und Inhalt absolvierter Fort- und Weiterbildungen sowie der Tätigkeitsnachweise zu beurteilen. Aus evtl. vorgelegten Fort- und Weiterbildungszertifikaten müssen sich Rückschlüsse herleiten lassen, ob ein evtl. festgestellter „Mangel“ in den Fachkenntnissen dadurch kompensiert wurde. Fort- und Weiterbildungen sollten herstellerneutral sein, die entsprechenden Nachweise müssen Auskunft über Schulungsinhalte und -dauer sowie evtl. durchgeführte Prüfungen geben.

Ggf. wird die Gleichwertigkeit einer Qualifikation durch andere dazu bestimmte Institutionen geprüft und anerkannt, wenn sich diese Verpflichtung beispielsweise aus anderen gesetzlichen Vorschriften ergibt. Dies gilt z.B., wenn Leistungserbringer eine Ausübungsberechtigung oder Ausnahmebewilligung nach § 7 ff HwO besitzen. Es ist dann davon auszugehen, dass die Gleichwertigkeit einer Qualifikation von der Handwerkskammer beurteilt wurde. Die Handwerkskammer hat über die Eintragung in die Handwerksrolle eine Bescheinigung auszustellen, die als Nachweis anzuerkennen ist. Aus diesem Grunde wird in dem Kriterienkatalog der Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V bei den Handwerksberufen auf das Kennzeichen „GQ“ (Gleichwertigkeit einer Qualifikation) verzichtet.

Wer entscheidet über die Anerkennung der Gleichwertigkeit einer Qualifikation?

Einen Antrag auf Anerkennung der Gleichwertigkeit einer Qualifikation stellen die antragstellenden Leistungserbringer bei der von ihnen ausgewählten Präqualifizierungsstelle. Die Prüfung der von den jeweiligen Antragstellern zur Verfügung gestellten Unterlagen sowie eine Entscheidung liegen entsprechend den Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V grundsätzlich in der Verantwortung der Präqualifizierungsstelle.

Die Anerkennung der Gleichwertigkeit einer Qualifikation gilt grundsätzlich aber nur für solche beruflichen Qualifikationen, die im Kriterienkatalog nicht aufgeführt sind. Die Gleichwertigkeit einer beruflichen Qualifikation kann nicht mit einer in den Empfehlungen erfassten, für den betreffenden Versorgungsbereich, aber nicht anerkannten beruflichen Qualifikation begründet werden.

Der GKV-Spitzenverband ist bei Anerkennung der Gleichwertigkeit einer Qualifikation vor Erteilung der Präqualifizierung von der Präqualifizierungsstelle zu informieren. Der Vorrang berufrechtlicher Vorgaben ist zu beachten.

Gelten Ausübungsberechtigungen und Ausnahmewilligungen gemäß § 7 ff. Handwerksordnung (HWO) als gleichwertige Qualifikation?

Ausnahmewilligungen und Ausübungsberechtigungen der Handwerkskammern sind nicht als gleichwertige Qualifikationen zu behandeln, sondern erfüllen unmittelbar die im Kriterienkatalog aufgeführten beruflichen Qualifikationen.

Eine Meldung der Präqualifizierungsstelle zur Anerkennung der Gleichwertigkeit einer Qualifikation an den GKV-Spitzenverband erfolgt daher nicht.

Muss auch für Filialbetriebe eine Meisterqualifikation nachgewiesen werden?

Entsprechend den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V muss die Meisterqualifikation für die fachliche Leitung auch für Filialen, in denen handwerklich zu fertigende Hilfsmittel zwar nicht angefertigt, aber angemessen und angepasst werden, nachgewiesen werden.

Stellt die jeweils zuständige Handwerkskammer fest, dass es sich bei einem Filialbetrieb um einen unerheblichen Nebenbetrieb handelt, sind die Vorschriften der Handwerksordnung nicht anzuwenden. Der Betrieb dieser Zweigstelle bedarf also nicht der Eintragung in die Handwerksrolle und ist nicht an die Voraussetzung einer qualifizierten Betriebsleitung gemäß § 7 Handwerksordnung (HWO) geknüpft. Legt also ein Leistungserbringer der Präqualifizierungsstelle eine schriftliche Bestätigung der zuständigen Handwerkskammer vor, wonach der zu präqualifizierende Filialbetrieb ein unerheblicher Nebenbetrieb gemäß § 3 Abs. 2 HWO ist, darf nicht der Nachweis der Meisterqualifikation oder einer Ausnahmewilligung gemäß § 8 HWO von der Präqualifizierungsstelle gefordert werden.

Muss die Meisterpräsenz in einer nicht zu präqualifizierenden Zentralwerkstatt überprüft werden?

Da in der Zentralwerkstatt handwerkliche Tätigkeiten durchgeführt werden, müssen die berufsrechtlichen Anforderungen, hier die Eintragung in die Handwerksrolle, nachweislich erfüllt sein. Der Leistungserbringer muss auch für eine nicht zu präqualifizierende Zentralwerkstatt die Eintragung in die Handwerksrolle nachweisen.

Weiterbildung Stoma: Welche Tätigkeiten sind von der Versorgung der Versicherten mit Stomahilfsmitteln umfasst?

Entsprechend den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V sind diejenigen fachlichen Leitungen sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter verpflichtet, die Weiterbildung Stoma zu absolvieren, die Versicherte mit Stomahilfsmitteln versorgen dürfen. Dabei handelt es sich nicht um die Tätigkeiten, die außerhalb der Versorgungsprozesse liegen, wie z.B. Administration (Buchhaltung, Abrechnung, Einkauf ...). Aufgaben, die den Versorgungsprozess definieren und auf die sich die Präqualifizierungsanforderungen beziehen, sind Folgende:

Eine Hilfsmittelversorgung umfasst gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V die Herstellung, Abgabe und Anpassung von Hilfsmitteln. Diese Tätigkeiten werden wiederum in den einzelnen Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V sowie in den Verträgen nach § 127 SGB V konkretisiert. Nach § 139 Abs. 2 Satz 3 SGB V sind im Hilfsmittelverzeichnis auch die Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen (sogenannte Dienstleistungsanforderungen) geregelt. Für die Produktgruppe 29, die vom Versorgungsbereich 29A umfasst wird, werden folgende Dienstleistungsanforderungen definiert:

- Persönliche Beratung der Versicherten,
- Individuelle Bedarfsermittlung und bedarfsgerechte Auswahl eines geeigneten Hilfsmittels unter Berücksichtigung der ärztlichen Verordnung, der Indikationen/Diagnosen und des Versorgungsziels,
- Sachgerechte, persönliche Einweisung der Versicherten in den bestimmungsgemäßen Gebrauch.

Fachliche Leitungen, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die diese Tätigkeiten teilweise oder vollumfassend ausüben, unterliegen den Regelungen zur Weiterbildung Stoma.

3. Fragen und Antworten zu allgemeinen und organisatorischen Anforderungen

Muss der Versicherungszweck auf der Betriebshaftpflicht-Bestätigung aufgeführt werden?

Der Versicherungsschein gibt den Inhalt der vertraglichen Absprache zwischen der Versicherung und dem Versicherungsnehmer wieder. Dazu gehören insbesondere die Angabe des versicherten Risikos (Versicherungszweck), des Risikoortes, der Versicherungssummen sowie der Vertragsdauer. Der Versicherungszweck bestimmt auf der Basis der Allgemeinen Geschäftsbedingungen

des jeweiligen Vertrages den Umfang des Versicherungsschutzes. Ohne Angabe des Versicherungszwecks auf der Versicherungspolice kann die Versicherung im Schadensfall den Umfang des Versicherungsschutzes nicht überprüfen. Daher ist im Rahmen eines Präqualifizierungsverfahrens nicht nur zu prüfen, ob der Versicherungszweck auf der vorgelegten Bestätigung aufgeführt ist. Darüber hinaus muss der Versicherungszweck (das versicherte Risiko) mit der Tätigkeit des Leistungserbringers übereinstimmen. Dabei können die Tätigkeitsbezeichnungen variieren.

Beispiele für den Versicherungszweck „Sanitätshaus“:

- Sanitätshaus
- Handel und Herstellung von medizinischen/orthopädischen Hilfsmitteln
- Handel mit Sanitätsbedarf.

Wozu dient der Auszug aus dem Gewerbezentralregister?

Der Inhalt des Gewerbezentralregisters ergibt sich aus § 149 Abs. 2 der Gewerbeordnung (GewO). Im Gewerbezentralregister werden Verstöße gegen gewerberechtliche Bestimmungen und rechtskräftige Bußgeldentscheidungen wegen gewerberechtlicher Verstöße eingetragen. Ein Auszug aus dem Gewerbezentralregister stellt somit eine Art "gewerberechtliches Führungszeugnis" dar, aus dem hervorgeht, ob eine Einzelperson oder eine juristische Person schon einmal gegen gewerberechtliche Bestimmungen verstoßen hat.

Grundsätzlich stehen evtl. vorhandene Einträge in einem Auszug aus dem Gewerbezentralregister nur dann einer Präqualifizierung entgegen, wenn der Tatbestand die ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung von Hilfsmitteln gefährdet.

Wo kann der Auszug aus dem Gewerbezentralregister beantragt werden?

Der Auszug aus dem Gewerbezentralregister nach § 150 GewO ist bei natürlichen Personen bei der Meldebehörde der Stadt- oder Gemeindeverwaltung des Wohnortes, bei juristischen Personen bei der Gewerbebehörde der Stadt- oder Gemeindeverwaltung der Betriebsstätte zu beantragen. Gemäß § 150 Abs. 2 GewO hat die Antragstellerin oder der Antragsteller den Antrag persönlich bei der o.a. Behörde zu stellen, sie oder er kann sich nicht durch Bevollmächtigte vertreten lassen. Eine Antragstellung per Telefon oder per Mail sieht das Gesetz nicht vor.

Wie alt darf der Auszug aus dem Gewerbezentralregister bei Antragstellung sein?

Der Auszug aus dem Gewerbezentralregister darf zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Regel nicht älter als drei Monate sein.

Dem Ausdruck „In der Regel“ wird hier die gleiche Bedeutung beigemessen wie dem Begriff „soll“. „Soll“ bedeutet grundsätzlich ein „Muss mit Ausnahmen in atypischen Fällen“. „In der Regel“ ist hier also so zu verstehen, dass Leistungserbringer bei der Antragstellung darlegen müssen, warum ihnen die Vorlage eines maximal drei Monate alten Auszugs nicht möglich war.

Wer muss ein Gewerbe gemäß § 14 Gewerbeordnung (GewO) anmelden?

Ein Leistungserbringer, der seine Tätigkeit als selbständiges Gewerbe betreibt, muss dies nach § 14 Abs. 1 Satz 1 GewO dem zuständigen Gewerbeamt anzeigen. Grundsätzlich ist jede selbstständige wirtschaftliche Tätigkeit, die auf Dauer und Gewinnerzielung angelegt ist, als Gewerbebetrieb anzusehen (vgl. § 15 Abs. 2 EStG). Die Absicht der Gewinnerzielung kann auch dann vorliegen, wenn die erwirtschafteten Gewinne in gemeinnützige Ziele investiert werden sollen.

Die Versorgung der Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen mit Hilfsmitteln nach § 33 SGB V stellt eine auf Dauer angelegte und mit Gewinnerzielungsabsicht ausgeübte wirtschaftliche Tätigkeit dar. Hierfür muss also ein Gewerbe gemäß § 14 Gewerbeordnung angemeldet werden. Macht ein Leistungserbringer geltend, dass es sich in seinem Fall nicht um eine gewerbliche Tätigkeit handelt, kann er dies durch eine entsprechende Bestätigung des Finanzamts oder eine Kopie des Steuerbescheids nachweisen.

Etwas Anderes kann ausnahmsweise nur dann gelten, wenn diese Tätigkeit als freier Beruf ausgeübt wird, was im Einzelfall nachzuweisen wäre. Die Pflicht zur Gewerbeanmeldung gilt grundsätzlich unabhängig von der Rechtsform, in der der Leistungserbringer seine Tätigkeit betreibt.

Wer darf Eigenerklärungen und/oder schriftliche Selbstverpflichtungen unterzeichnen?

Eigenerklärungen und Selbstverpflichtungen sind rechtsverbindliche Verpflichtungserklärungen. Daher können diese nur von dafür legitimierten Personen eines Unternehmens unterzeichnet werden. Zu diesen Personen gehören beispielsweise

- Firmeninhaberinnen und -inhaber
- Geschäftsführerinnen und -führer
- Gesellschafterinnen und Gesellschafter

- Vorstände
- (Handlungs-)Bevollmächtigte
- Prokuristinnen und Prokuristen (ggfs. nur gemeinsam mit Geschäftsführung).

4. Fragen und Antworten zu räumlichen Anforderungen

Kann die behindertengerechte Toilette auch außerhalb der Betriebsräume liegen?

In den Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V wurde festgelegt, dass die Voraussetzung einer behindertengerechten Toilette auch dann erfüllt ist, wenn die Nutzungsmöglichkeit in unmittelbarer räumlicher Nähe gegeben ist. Das Nutzungsrecht muss vertraglich geregelt sein. „Unmittelbar“ bedeutet „durch keinen oder kaum einen räumlichen oder zeitlichen Abstand getrennt“. Sinn dieser Regelung ist, dass auch behinderte Menschen ohne Aufwand und Umstände die Kundentoilette nutzen können.

Öffentliche Toiletten können nicht als Kundentoiletten i.S. der Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V anerkannt werden.

Behindertengerechte Toiletten werden für die Versorgungsbereiche bei Neubetrieben gefordert, bei denen anzunehmen ist, dass von der jeweiligen Versorgung verstärkt gehbehinderte Menschen betroffen sind und die unmittelbare Nähe daher von großer Relevanz ist.

Was ist, wenn bei einem Neubetrieb der Einbau einer behindertengerechten Toilette aus Denkmalschutzgründen oder anderen baurechtlichen Gründen untersagt wird?

Auf eine behindertengerechte Toilette kann ausnahmsweise verzichtet werden, wenn der Ein- bzw. Umbau aus rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand möglich ist. Voraussetzung ist, dass eine geeignete Sachverständige oder ein geeigneter Sachverständiger (z.B. Bausachverständige/Bausachverständiger) oder eine vereidigte Gutachterin bzw. ein vereidigter Gutachter dies schriftlich bestätigt und begründet. Diese Ausnahmeregelung entbindet die betreffenden Leistungserbringer nicht davon, die vorhandene Toilette soweit wie möglich behindertengerecht auszustatten, also die Einhaltung der Sitzhöhe (46 – 48cm) ggf. durch eine Toilettensitzerhöhung zu realisieren, Haltegriffe – entsprechend den Anforderungen unter Berücksichtigung der baulichen Gegebenheiten bzw. Möglichkeiten – zu montieren, sowie einen Notsignalknopf zu installieren. Für den Umbau ist eine angemessene Übergangsfrist zu setzen. Die Präqualifizierungsbestätigung ist zu entziehen, wenn die gesetzte Frist verstreicht, ohne dass ein Umbau erfolgt ist.

Wozu dient die Arretierung der Haltegriffe (Stützklappgriffe) in der waagerechten und senkrechten Position

Die Arretierung des Haltegriffs in der senkrechten Position soll sicherstellen, dass dieser nicht herabfällt, wenn er in diese Stellung gebracht wurde. Dieses gilt auch für die waagerechte Position, hier dient die Arretierung darüber hinaus noch der Sicherstellung, dass sich eine Nutzerin oder ein Nutzer gefahrlos darauf abstützen kann. Daher wird auch eine Druckbelastung von 100 kg gefordert.

Was bedeutet „selbsttätiges Arretieren“ der Haltegriffe?

Die für die behindertengerechte Toilette geforderten Haltegriffe müssen selbsttätig arretieren. Der Duden definiert „arretieren“ als „(bewegliche Teile eines Geräts) feststellen, sperren, blockieren“. Diese Definition ist auch auf die Anforderung „selbsttätige Arretierung“ im Kriterienkatalog anzuwenden. Wie diese Arretierung realisiert wird, ist in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V nicht konkretisiert. Es muss allerdings sichergestellt sein, dass sich eine Versicherte oder ein Versicherter gefahrlos auf die Haltegriffe stützen kann.

Können die Stützklappgriffe auch eine Fallsicherung mittels einer vertikalen Stütze aufweisen?

Stützklappgriffe können zusätzlich eine Fallsicherung aufweisen, die mittels einer vertikalen Stütze das Herunterfallen des Stützklappgriffs in der horizontalen Position verhindern soll. Sofern diese darüber hinaus die Anforderungen an die Länge, Belastbarkeit und Arretierbarkeit in der vertikalen Position erfüllen, sind diese ebenfalls zulässig.

Kann auf die Haltegriffe in der behindertengerechten Toilette bei Leichtbauwänden verzichtet werden?

Bei der Montage von Haltegriffen an Leichtbauwände besteht das Risiko, dass sich beim Abstützen auf die Haltegriffe, diese aus der Wand gerissen werden und die Nutzerin oder der Nutzer stürzen. Hier kann beispielsweise anstelle der Wandmontage ein sogenanntes „Stativ zur Bodenmontage von Stützklappgriffen“ verwendet werden. Auch stellen Stützklappgriffe zur Bodenmontage eine Alternative zur Wandmontage da. Zur Sicherstellung der gefähderungsfreien Nutzung der Toilette durch beeinträchtigte Personen sollten Haltegriffe verwendet werden.

Was ist der Unterschied zwischen einem Ganganalysebereich und einem Laufgang? Wie sehen diese räumlich aus?

Der Ganganalysebereich ist bei folgenden Versorgungsbereichen vorgesehen:

- 08B Kopieeinlagen ...
- 23E Orthesen, handwerklich hergestellt ...
- 23G Orthesen, handwerklich hergestellt ...
- 24A Beinprothesen (Fuß- und Zehenersatz)
- 24B Beinprothesen
- 31A Orthopädische Maßschuhe ...
- 31D ... konfektionierte Schutzschuhe
- 31E Orthopädische Zurichtungen ...
- 31F Diabetische Fußversorgungen (gilt ab Inkrafttreten der 14. Fortschreibung der Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V).

Zur Begutachtung der Versorgung mit den o. a. Hilfsmitteln wird i.d.R. eine Ganganalyse durchgeführt. Ein Laufgang ist, mit Ausnahme der Beinprothesenversorgung, üblicherweise dafür nicht notwendig.

Die Raummaße für einen Ganganalysebereich sowie für einen Laufgang sind in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V nicht definiert. Es ist darauf zu achten, dass der Ganganalysebereich so gestaltet ist, dass die jeweils zu versorgenden Versicherten genügend Schritte machen können, damit die Orthopädietechnikerin bzw. -meisterin und Orthopädietechniker bzw. -meister oder die Orthopädieschuhmacherin (bzw. -meisterin) und der Orthopädieschuhmacher bzw. -meister den Gang der Versicherten und des Versicherten beobachten und analysieren können. Der Ganganalysebereich kann also von den Raummaßen kleiner sein als ein Laufgang.

Ein Laufgang wird für Beinprothesenversorgungen gefordert. Er muss daher so lang sein, dass das Gehen mit einer Prothese von Orthopädietechnikermeisterinnen und Orthopädietechnikermeistern ausreichend begutachtet werden kann.

Können Räume außerhalb der eigentlichen Betriebsstätte – z. B. im Nachbargebäude oder auch zwei Straßen weiter – liegen, um die Anforderung ‚akustisch und optisch abgegrenzter Bereich‘ zu erfüllen?

Befinden sich die Räume direkt nebenan und sind sie ohne weiteres erreichbar, kann dies u. U. akzeptiert werden. Das Nutzungsrecht muss vertraglich geregelt sein. Die Gegebenheiten sollten von der Präqualifizierungsstelle vor Ort geprüft werden. Räume, die „zwei Straßen weiter“ entfernt sind, werden allerdings den Anforderungen nicht mehr gerecht.

Können mehrere Unternehmen gemeinsam Räume, wie z.B. den Empfang, Verkaufstresen und Werkstatt nutzen?

Grundsätzlich ist die gemeinsame Nutzung von Räumlichkeiten möglich. Allerdings muss aus dem Mietvertrag hervorgehen, dass es sich um gemeinsam gemietete Räume handelt oder aber dass das Nutzungsrecht an das andere Unternehmen übertragen wurde. Das gleiche gilt für die in der Werkstatt gemeinsam genutzten Maschinen und Geräte, auch hier muss eine entsprechende Nutzungsberechtigung vorliegen. Die Regelungen des § 128 SGB V sind zu beachten.

Stellt der Einbau einer neuen Schallschutztür in einem Anpassraum für Hörgeräteanpassungen eine maßgebliche Änderung dar?

Im Kriterienkatalog der Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V sind Anforderungen an den Anpassraum, hier insbesondere die Anforderungen an einen maximalen Störschallpegel von ≤ 40 dB/A, gestellt. Mit dem Einbau einer neuen Schallschutztür sind somit Präqualifizierungskriterien berührt. Daher handelt es sich um eine maßgebliche Änderung, die von den Leistungserbringern der Präqualifizierungsstelle angezeigt werden muss.

Ist ein Sichtfenster in der Tür zum optisch abgegrenzten Bereich/Raum gestattet?

Die akustische und optische Abgrenzung des Bereichs/Raums zur Beratung und Anpassung dient dem Schutz der Intimsphäre der Versicherten und einer ungestörten Beratung. Ein Blick von außen in den Anpassbereich/-raum ist daher zu verhindern.

Eine optische Abgrenzung für den Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung ist allerdings auch dann gegeben, wenn in der Tür zu diesem Bereich/Raum ein Sichtfenster eingelassen ist. Allerdings muss dieses Sichtfenster über eine blickdichte/n Gardine/Vorhang oder Jalousie verfügen.

Wozu dient die Grundrisskizze/Raumskizze?

Mit der Grundrisskizze/Raumskizze (im Folgenden: Grundriss) weist der präqualifizierende Leistungserbringer nach, dass die räumlichen Anforderungen erfüllt werden. Auch lässt sich mittels Grundriss die Übereinstimmung mit den vorgelegten Fotos belegen. Der Grundriss muss mit den aktuellen Räumlichkeiten übereinstimmen und eine Zuordnung der Fotos zu den einzelnen Räumlichkeiten ermöglichen. Maßstabtreue ist dagegen nicht zwingend erforderlich.

Sind Videos zum Nachweis der Erfüllung der räumlichen Anforderungen ausreichend?

Zum Nachweis der Erfüllung der räumlichen Anforderungen müssen Fotos, die ggf. durch Videodokumentationen ergänzt werden, im Präqualifizierungsverfahren vorgelegt werden. So ist es möglich, dass ein Foto vom Anpassbereich mit der Liege bzw. dem Stuhl sowie eine Videosequenz, die die akustische und optische Abgrenzung zeigt, der Präqualifizierungsstelle vorgelegt werden. Zudem können Videos genutzt werden, um vorgelegte Fotos zu konkretisieren. Es ist dagegen nicht möglich, die Erfüllung der räumlichen Anforderungen lediglich anhand von Videos nachzuweisen.

5. Fragen und Antworten zu sachlichen Anforderungen

Was unterscheidet ein Heißluftgerät (Heißluftföhn) von einem haushaltsüblichen Haarföhn?

Ein Heißluftgerät, häufig auch Heißluftföhn genannt, wird zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen eingesetzt. Diese Geräte können eine Temperatur von 50 bis 600^o Celsius erzeugen. Ein haushaltsüblicher Haarföhn kann dagegen lediglich eine maximale Temperatur von 100^o Celsius erreichen. Damit ist dieser nicht für die Hilfsmittelversorgung geeignet.

Welche Anforderungen werden an die Liege gestellt, die bei zahlreichen Versorgungsbereichen im „... Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung ...“ bereitgestellt sein muss?

In den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V wird bei der Ausstattung des Anpassraums explizit zwischen Stuhl und Liege unterschieden. Die Ausstattung eines Anpassraums/-bereichs mit einer Liege anstelle eines Stuhls soll gewährleisten, dass das Maßnehmen am Versicherten und die Anprobe des Hilfsmittels bei Bedarf im Liegen erfolgen können. Bei der Entscheidung, ob

die vom Leistungserbringer im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens deklarierte Liege als solche anerkannt werden könnte, sollten folgende Sachverhalte berücksichtigt werden:

- Erwachsene Versicherte mit in unseren Breiten vorkommenden Körpergrößen müssen sich vollständig auf die Liege legen können.
- Die Höhe der Liege muss dergestalt sein, dass das Maßnehmen und die Anprobe in einer ergonomisch angemessenen Arbeitshöhe erfolgen kann.
- Das Maßnehmen und die Anprobe müssen erfolgen können, ohne dass die oder der Versicherte in für sie bzw. ihn ungünstige Positionen gebracht werden muss.
- Die Liege muss von mindestens zwei Seiten erreichbar sein.

So wäre beispielsweise bei einem Zweisitzer-Sofa die Eignung als Liege allein deshalb schon fraglich, weil nicht gewährleistet wäre, dass die oder der Versicherte vollständig auf dem Sofa liegen könnte. Des Weiteren ist anzunehmen, dass die Arbeitshöhe zu gering ist.

Was ist bei den Stühlen im Anpassbereich zu beachten?

Häufig müssen Versicherte im Anpassbereich ihre Schuhe und ggfs. auch ihre Strümpfe ausziehen. Dazu beugen sich gerade die Personen weit nach vorne, die ihre Beine nicht mehr auf Kniehöhe heben können. Daher sind Stühle erforderlich, die ein Kippen der Sitzfläche nach vorne verhindern, wie es z.B. für vierbeinige Stühle zutrifft. Schwingstühle, wie z.B. Freischwinger, verfügen häufig über ein Fußgestell, auf dem die Sitzfläche nur an Seitenkanten befestigt ist. Hier besteht die Gefahr, dass beim Vorbeugen der Schwingstuhl auch nach vorne kippt und bewegungsbeeinträchtigte Personen nach vorne fallen und sich verletzen können.

Was bedeutet „geeigneter Spiegel zur Hilfsmittelanpassung“?

Bei vielen Hilfsmittelversorgungen wird die korrekte Anpassung auch durch die Betrachtung im Spiegel überprüft. Zudem sollen die Versicherten selber die Möglichkeit haben, den korrekten Sitz des von ihnen benötigten Hilfsmittel zu kontrollieren. Daher sind bei unterschiedlichen Hilfsmitteln unterschiedlich große Spiegel notwendig. Für die Anpassung von Brillen und Kontaktlinsen sind i.d.R. kleine (Hand-)Spiegel ausreichend, während bei einer Beinprothesenversorgung ein Ganzkörperspiegel notwendig ist. Darüber muss der Spiegel dort vorhanden sein, wo die Anpassungen durchgeführt werden. Zur Wahrung der Intimsphäre sollten Spiegel daher regelhaft im Anpassbereich vorhanden sein.

Wie unterscheidet sich eine Tischnämaschine von einer Sattlernämaschine/Reparaturnämaschine?

Eine Sattlernämaschine/Reparaturnämaschine wird für Polsterungen in Schäften und dicke Materialien verwendet. Ferner werden auch Auspolsterungen vernäht oder Laschen aus Leder oder Kunststofffolien mit der Orthese vernäht. Diese Maschinen haben die früher üblichen Handnähte abgelöst.

Mit der Tischnämaschine sollen z.B. einstellbare Fixiergurtsysteme aus Kunststoff oder textilen Materialien, Klettverschlüsse oder Polster aus textilen oder aufgeschäumten Materialien vernäht und/oder geändert werden.

6. Sonstige Fragen und Antworten

Wann muss eine Betriebsbegehung durch die Präqualifizierungsstelle erfolgen?

In einzelnen Versorgungsbereichen werden zur erstmaligen Feststellung, ob die sachlichen und räumlichen Anforderungen erfüllt werden, Betriebsbegehungen mit Inventarprüfung verlangt. Dies gilt bei Bezug von neuen oder anderen Räumlichkeiten (Erstbezug aus Sicht der Inhaberin und des Inhabers) oder auch bei für den jeweiligen Versorgungsbereich maßgeblichen Änderungen der räumlichen Verhältnisse. Ein Erstbezug in diesem Sinne liegt auch bei einem Inhaberwechsel (Betriebsübernahme) vor, und zwar auch dann, wenn es sich um eine Betriebsnachfolge innerhalb der Familie handelt. Hierzu gehört ferner auch die Verlegung der Geschäftsräume in Räumlichkeiten eines bereits vorher bestehenden Betriebes.

Betriebsbegehungen sind bei einer Erweiterung der Präqualifizierung auf zusätzliche Versorgungsbereiche durchzuführen, soweit für die betreffenden Versorgungsbereiche Betriebsbegehungen gefordert werden. und es sich bei der Erstpräqualifizierung um einen Erstbezug handelte.

Betriebsbegehungen sind auch dann durchzuführen, wenn sich im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens aus den schriftlichen Dokumenten Auffälligkeiten ergeben und die Leistungserbringerin oder der Leistungserbringer hierüber im Vorfeld informiert wird und ihr bzw. sein Einverständnis erklärt.

Auf Wunsch der Leistungserbringer kann anstelle einer schriftlichen Nachweisführung immer auch eine Betriebsbegehung durchgeführt werden.

Sind Ausnahmen definiert, bei deren Vorliegen auf eine Betriebsbegehung verzichtet werden kann?

Betriebsbegehungen sind nur bei wenigen, i.d.R. handwerklich gefertigte Hilfsmittel umfassende Versorgungsbereiche und nur bei den oben aufgeführten Sachverhalten notwendig. Die Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V sehen daher keine Ausnahmeregelung vor, nach der auf eine Betriebsbegehung bei einem Erstbezug verzichtet werden kann.

Müssen Zentralwerkstätten separat präqualifiziert werden, auch wenn dort keine Hilfsmittelversorgung stattfindet?

Gemäß den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V ist die Erfüllung der Anforderungen für jede Betriebsstätte nachzuweisen, sofern dort die Versorgung mit Hilfsmitteln erfolgt. Eine Zentralwerkstatt, in der keine Versorgungen stattfinden, muss nicht präqualifiziert werden. Allerdings muss der Leistungserbringer den Nachweis erbringen, dass die Ausstattungsvoraussetzungen in der Zentralwerkstatt erfüllt sind. Dies kann im Einzelfall dazu führen, dass eine Betriebsbegehung in der Zentralwerkstatt durchgeführt werden muss, obwohl diese nicht präqualifiziert wird.

Beschreibung der Maßnahmen bei der Aufbereitung von wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln

Bei etlichen Versorgungsbereichen wird für die Präqualifizierung eine schriftliche Selbstverpflichtung (Eigenerklärung) über die Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln die medizinprodukterechtlichen Anforderungen beachtet werden, gefordert. Die Selbstverpflichtung muss auch eine Beschreibung der Maßnahmen beinhalten. Es wird im Kriterienkatalog explizit auf die die Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie die KRINKO-BfArM-Empfehlungen in den jeweils gültigen Fassungen verwiesen.

Bei der in der dazugehörigen Anforderung aufgeführten KRiNKO-BfarM-Empfehlung handelt sich um die Empfehlung über die „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert-Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM“. In dieser Empfehlung werden folgende Einzelschritte bei der Aufbereitung nicht sterilisierbarer Medizinprodukte aufgeführt:

- a. Sachgerechte Vorbereitung (z.B. Vorreinigung, Zerlegung ...)
- b. Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung
- c. Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit
- d. Pflege und Instandsetzung

- e. Funktionsprüfung
- f. Ggfs. Kennzeichnung.

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung verweist in § 8 Abs. 2 Satz 1 darauf, dass eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten vermutet werden kann, „... wenn die gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert-Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet wird“.

Insofern sollten sich in der Maßnahmenbeschreibung die o.a. Einzelschritte wiederfinden, selbstverständlich unter Berücksichtigung der Herstellerangaben.

Was ist bei der Überprüfung der Erfüllung der Anforderung „Für wieder einsetzbare Produkte räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte“ zu beachten?

Die KRINKO-BfarM-Empfehlung zur Aufbereitung von Medizinprodukten fordert einen „eigenen Bereich; Zonentrennung in unrein-rein-Lagerung (zeitliche Trennung) möglich“ für die Lagerung von Medizinprodukten. Dabei weist die o.a. Empfehlung auf Folgendes hinsichtlich der Räumlichkeiten hin: „Ein Raum kann in verschiedene Bereiche untergliedert werden und ein Bereich wiederum in unterschiedliche Zonen“. Wie diese Bereiche und Zonen konkret aussehen sollen, ist in dieser Empfehlung nicht definiert. Bei der Bereichs- und/oder Zonenaufteilung muss darauf geachtet werden, dass eine versehentliche Kontaminierung von wiederaufbereiteten und/oder neuen durch kontaminierte Hilfsmittel verhindert wird.

Lager- und Transportbedingungen, hier Temperaturkontrolle

Sterilprodukte, aber auch Trink- und Sondennahrung können Einschränkungen hinsichtlich der für die Produktqualität unschädlichen Lagertemperaturen (Raumtemperatur) aufweisen. In diesen Fällen müssen die Maßnahmebeschreibungen zu den Lager- und Transportbedingungen gemäß der jeweiligen Herstellerspezifikationen Angaben zur Sicherstellung der Einhaltung der Temperaturvorgaben (Raumtemperatur) enthalten. Sofern von Leistungserbringern Thermometer zur Temperaturkontrolle eingesetzt werden, müssen entsprechende Nachweise auch dann von der Präqualifizierungsstelle eingesehen werden, wenn keine Betriebsbegehung durchgeführt wird. Aus den von den Leistungserbringern vorgelegten Nachweisen müssen die Kontrolltätigkeiten hervorgehen. Es ist nicht erforderlich, dass bei einer Betriebsbegehung die Präqualifizierungsstelle mittels eigenem Thermometer die Raumtemperatur überprüft.

Was wird in den Versorgungsbereichen 23 „Orthesen“ unter Anpassung bei industriell hergestellten Produkten verstanden?

Unter *Anpassung* werden industriell hergestellte Produkte subsumiert, bei denen nur noch minimale Anpassungen, z.B. Größenanpassungen (Einstellung von Klettverschlüssen), unter Nutzung von Kleinwerkzeug (z.B. Schere) durchgeführt werden müssen. Grundsätzlich sind die Produktarten entscheidend, die unter die jeweiligen Versorgungsbereiche subsumiert wurden. Hier kann auch beispielsweise ein Heißluftföhn gefordert sein, um Stabilisierungselemente eines Hilfsmittels anzupassen.

Was wird unter handwerklicher Anpassung bei industriell hergestellten Produkten verstanden?

Unter *handwerklicher Anpassung* bei industriell hergestellten Produkten werden beispielsweise die Einstellung von Korrekturlementen, die individuelle Körperanpassung von Schienensystemen oder auch weitere Näharbeiten verstanden. Diese Tätigkeiten sind nur mit medizinischem und handwerklichem Wissen sowie unter Nutzung größerer Geräte oder Werkzeuge wie z.B. Schleif- und/oder Fräsmaschinen oder auch Nähmaschinen durchführbar.

Können sich Leistungserbringer mit Sitz im Ausland für die Hilfsmittelversorgung in Deutschland präqualifizieren lassen?

Eine Leistungserbringung in Deutschland durch ausländische Leistungserbringer ist grundsätzlich möglich. Die Eignungskriterien müssen dabei in jedem Fall vollumfänglich von ausländischen Leistungserbringern erfüllt werden.

Bei den räumlichen und sachlichen Anforderungen dürften insoweit keine Probleme auftreten, da es sich um konkrete, unmittelbare Anforderungen handelt.

Fragen können sich dagegen bei den geforderten beruflichen Qualifikationen der fachlichen Leitung und bei den rechtlich geprägten allgemeinen Anforderungen ergeben. Zur Anerkennung ausländischer Berufsabschlüsse ist unbedingt der in den Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 SGB V mehrfach angeführte Grundsatz des Vorrangs des Berufsrechts zu beachten. Soweit es gesetzliche/berufsrechtliche Regelungen oder Assoziationsvereinbarungen zur Anerkennung ausländischer Berufsabschlüsse gibt, sind diese maßgeblich und zu beachten. Soweit solche Regelungen nicht existieren sollten, kommt eine Gleichwertigkeitsprüfung in Betracht, d.h., es muss geprüft werden, ob durch die ausländische berufliche Qualifikation inhaltlich und in Bezug auf den zeitlichen Umfang Kenntnisse und Fähigkeiten erworben wurden, die den jeweiligen in den Empfehlungen aufgeführten Qualifikationen entsprechen.

Bei den allgemeinen Anforderungen kommt es auf die jeweilige Anforderung an. Pauschale Aussagen sind nicht möglich. Teilweise sind die Anforderungen durch Eigenerklärungen der Leistungserbringer nachzuweisen. Für die Erklärung der Insolvenzfreiheit ist die Nachweisführung durch ausländische Anbieter ausdrücklich geregelt: „Als ausländischer Anbieter ist eine Eigenerklärung erforderlich, aus der hervorgeht, dass sich die Firma nicht in Verhältnissen, die nach den Rechtsvorschriften des Herkunftslandes mit den genannten Verfahren vergleichbar sind, befindet.“ Dieser Regelung kann auch für andere Fälle entnommen werden, dass – soweit erforderlich – auf die nach den Rechtsvorschriften des Herkunftslandes mit den genannten Verfahren/Normen vergleichbaren Regelungen abzustellen ist. Dies kann etwa der Fall sein, wenn Anforderungen durch amtliche Dokumente nachzuweisen sind, so z.B. beim Handelsregisterauszug. Vergleichbare Register gibt es auch in anderen Ländern.

Das Institutionskennzeichen können auch ausländische Leistungserbringer erhalten, wie sich aus dem Gemeinsamen Rundschreiben Institutionskennzeichen (IK) der Spitzenverbände der Sozialversicherung ergibt.

Auch eine Gewerbebeanmeldung nach der Gewerbeordnung ist für in Deutschland tätige ausländische Unternehmen möglich und notwendig. Von den Gewerbebeamten werden hierfür bei ausländischen Unternehmen ein Inlandsbevollmächtigter sowie eine inländische Anschrift verlangt.

Bei dem Versicherungsnachweis zur Betriebshaftpflichtversicherung ist zu prüfen, ob der Versicherungsschutz auch die Leistungserbringung in Deutschland erfasst.

Bei alledem ist zu berücksichtigen, dass die für die Präqualifizierung erforderlichen Unterlagen und Nachweise von den Leistungserbringern beizubringen sind und diese ggf. darzulegen haben, dass ein bestimmter Nachweis nicht in der geforderten Form, sondern nur auf andere gleichwertige Weise erbracht werden kann. So heißt es Kapitel II „Allgemeines“ der Präambel der Empfehlungen: „Kann ein Unternehmen aus einem stichhaltigen Grund die von ihm geforderten Nachweise nicht beibringen, so kann es die Erfüllung der Anforderungen durch Vorlage anderer, von der prüfenden Stelle für mindestens gleichwertig befundener Unterlagen, nachweisen. Erfolgt die Nachweisführung in einem Präqualifizierungsverfahren, wird der GKV-Spitzenverband von der Präqualifizierungsstelle hierüber informiert.“