

FAQ`s

Wo kann man sich präqualifizieren lassen?

Seit dem 1. Mai dürfen nur noch von der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) anerkannte Präqualifizierungsstellen (PQ-Stellen) Präqualifizierungszertifikate ausstellen. Der Gesetzgeber hat mit dem am 11. April 2017 in Kraft getretenen Heil- und Hilfsmittelversorgungsstärkungsgesetz alle am Markt befindlichen PQ-Stellen verpflichtet, sich durch die DAkKS akkreditieren zu lassen. Etliche Präqualifizierungsstellen, zum Beispiel die des Verbands der Ersatzkassen, haben daraufhin ihren Geschäftsbetrieb eingestellt. Eine Übersicht über die akkreditierten PQ-Stellen findet sich unter www.dakks.de/content/akkreditierte-stellen-dakks. (Auf dieser Seite muss unter „Volltextsuche“ das Stichwort Präqualifizierung eingegeben werden. Dann werden alle akkreditierten PQ-Stellen aufgelistet.)

Derzeit (Stand November 2019) sind 14 PQ-Stellen in der Augenoptik tätig.

Betriebe, die von einer nichtakkreditierten PQ-Stelle präqualifiziert wurden, die ihre Tätigkeit eingestellt hat, sollten sich unverzüglich an eine akkreditierte PQ-Stelle wenden, um einen reibungslosen Übergang zu gewährleisten.

Was kostet die Präqualifizierung?

Die einzelnen Preise der verschiedenen am Markt tätigen Präqualifizierungsstellen sind uns nicht bekannt. Die Kosten belaufen sich bei der AO-PQ-GmbH auf 1.450 Euro (für einen Zeitraum von fünf Jahren). Die Preisliste der AO-PQ-GmbH ist unter <http://www.augenoptik-pq.de> im Downloadbereich abrufbar.

Welche Anforderungen werden an die Präqualifizierung gestellt? (Technische Ausstattung, berufliche Qualifikation)?

Im Rahmen der Präqualifizierung muss der Augenoptiker (Leistungserbringer) seine „Eignung“ nachweisen. Es werden die gewerbe- und berufsrechtlichen Voraussetzungen geprüft. Vorzuweisen ist z.B.

- der Meisterbrief bzw. ein gleichwertiger Abschluss,
- der Eintrag in die Handwerksrolle,
- Gewerbeanmeldung
- Nachweis über eine ausreichende Betriebshaftpflichtversicherung,
- IK-Kennzeichen

Die Aufzählung ist nicht abschließend.

Weiterhin sind sachliche Voraussetzungen im Zusammenhang mit der Ausstattung

- des Refraktionsraums,
- des KL-Anpassungsraums,
- der Werkstatt

nachzuweisen.

Warum werden bestimmte Dokumente und der Nachweis einer festgelegten Ausstattung verlangt?

Der GKV-Spitzenverband hat die Anforderungen an einen Leistungserbringer im sogenannten „Kriterienkatalog“ festgelegt. Dieser sowie die regelmäßig fortgeschriebenen „Empfehlungen“ geben den PQ-Stellen den Prüfungsumfang vor.

Alle zu erfüllenden Präqualifizierungskriterien können unter: <https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/hilfsmittel/praequalifizierung/eignungskriterien/eignungskriterien.jsp> nachgelesen werden.

Wie läuft die Präqualifizierung ab?

Grundsätzlich läuft es so, dass die PQ-Stelle dem Antragsteller entsprechende Unterlagen zukommen lässt bzw. diese über die Homepage zur Verfügung stellt. Der Antragsteller reicht die geforderten widerspruchsfreien Unterlagen ein oder lädt sie im Internet hoch. Nach einer erfolgreichen Betriebsbegehung wird dann im positiven Fall die Präqualifizierungsbestätigung übersandt. Der Leistungserbringer wird in die Datenbank des GKV-Spibu eingetragen. Dies ist ein Verzeichnis aller präqualifizierten also lieferberechtigten Leistungserbringer.

Ist die Präqualifizierung zwingend erforderlich?

Grundsätzlich nein. – Die Präqualifizierung ist ausschließlich im Zusammenhang mit der Leistungserbringung an gesetzlich Krankenversicherte und der Abrechnung mit den gesetzlichen Krankenkassen zu sehen. Für Privatkunden bzw. Privatverkäufe hat die Präqualifizierung keinerlei Relevanz.

Wenn jedoch gesetzlich Krankenversicherte versorgt und die Leistungen abgerechnet werden sollen, ist die Präqualifizierung Voraussetzung. Zusätzlich muss den Versorgungsverträgen der Krankenkassen beigetreten werden.

Reicht es sich einmal zu präqualifizieren oder muss dies in Abständen wiederholt werden?

Die Präqualifizierung muss alle 5 Jahre erneuert werden. Es ist dann eine Folgepräqualifizierung durchzuführen. Weiterhin ist eine formelle Änderung der Präqualifizierung notwendig, wenn sich bei dem Betrieb maßgebliche Änderungen, wie z.B. Betriebsleiterwechsel, Rechtsformänderung, Umzug ergeben.

Was bedeutet es für den AO, sich nicht zu präqualifizieren?

Betriebe ohne Präqualifizierung einer akkreditierten PQ-Stelle können nicht Vertragspartner der gesetzlichen Krankenkassen werden.

Sind meine abgegebenen Daten sicher?

Die Datensicherheit bei den PQ-Stellen ist Teil der Überwachung im Rahmen der Akkreditierung durch die DAkkS. Eine Weitergabe von Daten erfolgt lediglich bei der Einstellung des Betriebes in die Datenbank des GKV-Spibu. Hierfür werden Stammdaten und die Eignung für Versorgungsbereiche benötigt. Alle Mitarbeiter und Begeher sind zur Vertraulichkeit und Verschwiegenheit verpflichtet.

Welche Qualifikation bringt die jeweilige PQ Stelle mit?

Dazu sagt § 126 Absatz 2 folgendes:

„Als Präqualifizierungsstellen dürfen nur Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065, Ausgabe Januar 2013, tätig werden, die die Vorgaben nach Absatz 1a Satz 4 bis 8 beachten und von einer nationalen Akkreditierungsstelle im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 339/93 des Rates (ABl. L 218 vom 13.8.2008, S. 30) in der jeweils geltenden Fassung akkreditiert worden sind. Die Akkreditierung ist auf höchstens fünf Jahre zu befristen.“

Bereits bestehende Präqualifizierungsstellen mussten spätestens bis zum 30. April 2019 den Nachweis über eine erfolgreiche Akkreditierung zu erbringen.

Welche Auswirkungen hat die DIN EN 17065:2013 für die Beteiligten?

Die Prüftätigkeiten in den PQ-Stellen gestalten sich deutlich aufwändiger, da beispielsweise bei der Bearbeitung von Anträgen das 4-Augen-Prinzip eingehalten werden muss, was einer doppelten Prüfung aller Unterlagen gleichkommt. Neben den Kosten für die Akkreditierung der PQ-Stelle verteuern Begehungen und Vor-Ort-Überwachungen bei den Leistungserbringern die Kosten für das Präqualifizierungsverfahren erheblich.

Kann man nach erfolgter Präqualifizierung als Lieferant der gesetzlichen Krankenkassen wieder „aussteigen“?

Das ist möglich. Hierfür ist bei der PQ-Stelle ein Antrag auf Aussetzen der Präqualifizierung zu stellen. Alternativ kann der Versorgungsvertrag mit den Krankenkassen gekündigt werden.

Warum findet alle 20 Monate eine Vor-Ort-Überwachung statt?

Der Gesetzgeber hat die Norm DIN EN ISO 17065 zur Grundlage für die Akkreditierung der PQ-Stellen gemacht. Die Norm gibt eindeutige Vorgaben zur Überwachung der präqualifizierten Betriebe. Die DAkkS als Aufsichtsstelle für die akkreditierten PQ-Stellen gibt vor, dass Überwachungen in Form einer Vor-Ort-Begehung alle 20 Monate zu erfolgen haben.

Die Norm fordert eine regelmäßige Überwachung, die DAkkS mindestens zwei im Gültigkeitszeitraum der Präqualifizierung von 5 Jahren. Fünf Jahre entsprechen 60 Monaten, 60 Monate : 3 = 20 Monate.

Unter welchen Umständen kann eine Vor-Ort-Überwachung entfallen?

Wenn die dokumentierte Risikoanalyse einer PQ-Stelle ergibt, dass lediglich eine Vor-Ort-Überwachung innerhalb des 5-jährigen Präqualifizierungszyklus ausreicht kann die zweite Überwachung als Dokumentenprüfung inklusive einer Fotoanalyse erfolgen.

Dies gilt allerdings erst nach der ersten Überwachung des Leistungserbringers nach Einführung der Akkreditierung der PQ-Stellen und damit für Betriebe, die ihre Präqualifizierung nach dem 01.05.2019 beantragt, eine erste Überwachung inklusive Begehung durchlaufen haben und deren von der PQ-Stelle dokumentierte Risikoanalyse dies erlaubt.

Es wird in jedem Fall bei der Erst- bzw. Folgepräqualifizierung und der ersten Überwachung die komplette Ausstattung (inklusive Serien- und Inventarnummern) vor Ort überprüft. Wenn die dokumentierte Risikoanalyse einer PQ-Stelle ergibt, dass lediglich eine einzige Vor-Ort-Überwachung innerhalb des 5-jährigen Präqualifizierungszyklus ausreicht, kann die zweite

Überwachung als Dokumentenprüfung inklusive Bewertung einer Fotodokumentation erfolgen. Die Mindestvoraussetzung ist, dass an beiden Terminen die geforderte Ausstattung vollständig vorhanden war. (siehe auch FAQ's zur Akkreditierung von Präqualifizierungsstellen der DAkkS vom 30.01.2020).

Reicht die Präqualifizierung aus, um mit den gesetzlichen Krankenkassen abrechnen zu können?

Die Präqualifizierung ist eine wesentliche Voraussetzung. Zusätzlich muss den Versorgungsverträgen der Krankenkassen beigetreten werden.

Wer berät bei Fragen zur Präqualifizierung?

Die PQ-Stellen dürfen nicht beraten. Allerdings gibt es in den verschiedenen Branchen Ansprechpartner. Dies sind u. a. die berufsständischen Organisationen.