

Empfehlungen

gemäß § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V

**für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen
zur ausreichenden, zweckmäßigen und funktionsgerechten
Herstellung, Abgabe und Anpassung von Hilfsmitteln**

vom 18. Oktober 2010

Spitzenverband Bund der Kranken- und Pflegekassen, Berlin

– im Folgenden GKV-Spitzenverband genannt –

I. Präambel

Gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V können Vertragspartner der Krankenkassen i. S. v. § 127 SGB V nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Die Leistungserbringer von Hilfsmitteln müssen daher zur ordnungsgemäßen, fachgerechten Ausübung ihres Berufes befähigt und räumlich sowie sachlich angemessen ausgestattet sein. Dies gilt entsprechend für Leistungserbringer von Pflegehilfsmitteln (vgl. § 78 Abs. 1 Satz 3 SGB XI). Der GKV-Spitzenverband gibt Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V ab. In diesen Empfehlungen werden die im Gesetz allgemein beschriebenen Anforderungen an die technische und persönliche Eignung bzw. Leistungsfähigkeit der Leistungserbringer konkretisiert, d. h., es werden Eignungskriterien für die einzelnen Versorgungsbereiche bzw. -teilbereiche festgelegt.

Die Kranken- bzw. Pflegekassen (im Folgenden: Krankenkassen) haben die Einhaltung der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V vor Vertragsabschluss festzustellen. Eine Eignungsprüfung in jedem konkreten Vergabeverfahren bzw. Vertragsverfahren wird also durch eine erfolgreiche Präqualifizierung entbehrlich, da diese abschließend durch das Präqualifizierungsverfahren gemäß § 126 Abs. 1a SGB V geregelt ist. Die Präqualifizierungsbestätigungen sind von allen Krankenkassen anzuerkennen (§ 126 Abs. 1a Satz 2 SGB V). Sie sind grundsätzlich auf fünf Jahre befristet.

Weiter gehende, auftragsbezogene Kriterien sind Bestandteil der Verträge nach § 127 SGB V. Ein Leistungserbringer kann nur dann Vertragspartner der Krankenkasse werden, wenn er auch diese Anforderungen erfüllt.

Sowohl bei den individuellen Eignungsprüfungen durch die Krankenkassen als auch bei den Präqualifizierungsverfahren sind ab dem 1. Januar 2011 die nachfolgenden Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu beachten. Sie ersetzen die bis dahin geltenden gemeinsamen Empfehlungen der ehemaligen Spitzenverbände der Krankenkassen vom 27. März 2007, die vom GKV-Spitzenverband mit Wirkung zum 1. Juli 2008 übernommen wurden.

II. Erfüllung der Anforderungen

- In den Empfehlungen werden die persönlichen Voraussetzungen an die fachliche Leitung sowie die organisatorischen und sachlichen Voraussetzungen an die Leistungserbringer von Hilfsmitteln festgelegt (Kriterienkatalog).
- Sofern die Anforderungen durch den Zusatz ‚Details können versorgungs- und auftragsbezogen in den Verträgen geregelt werden‘ gekennzeichnet sind, können sie in den Verträgen konkretisiert werden, soweit dies auftragsbezogen erforderlich ist.
- Der Kriterienkatalog enthält auch Angaben über die Art der vorzulegenden Nachweise.
- Kann ein Unternehmen aus einem stichhaltigen Grund die von ihm geforderten Nachweise nicht beibringen, so kann es die Erfüllung der Anforderungen durch Vorlage an-

Im Interesse der Lesbarkeit wird in den gesamten Empfehlungen auf eine Genderung verzichtet.

derer, von der prüfenden Stelle für mindestens gleichwertig befundene Unterlagen nachweisen. Erfolgt die Nachweisführung in einem Präqualifizierungsverfahren, wird der GKV-Spitzenverband von der Präqualifizierungsstelle hierüber informiert.

- Die Eignungsprüfungen durch die Krankenkassen sowie die Präqualifizierungen durch geeignete Stellen erfolgen für das Unternehmen und ggf. für die jeweilige(n) Betriebsstätte (n).
- Die Erfüllung der Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V auf Basis dieser Empfehlungen sind für jede Betriebsstätte (Hauptbetrieb, Filiale, Zweigniederlassung oder Tochterunternehmen) nachzuweisen, sofern dort die Versorgung mit Hilfsmitteln erfolgt. Es kommt nicht auf die rechtliche Stellung der Betriebsstätte im Unternehmensgefüge an, sondern darauf, ob dort die Leistungserbringung stattfindet; sofern kein Geschäftslokal erforderlich ist, ist dies die Betriebsstätte, in deren Verantwortung die Versorgung durchgeführt wird (z. B. bei Beauftragung des Außendienstes mit Versorgungen im allgemeinen Lebensbereich/der häuslichen Umgebung des Versicherten).
- Bei Einzelunternehmen sind die persönlichen Anforderungen von dem Inhaber oder einer von ihm bevollmächtigten Person zu erfüllen (verantwortliche Person). Dies gilt für Freiberufler (z. B. Hebammen) entsprechend.
- Handelt es sich bei dem Leistungserbringer um eine juristische Person, sind die persönlichen Anforderungen von einem fachlichen Leiter/einer verantwortlichen Person für den jeweiligen Versorgungsbereich bzw. -teilbereich zu erfüllen. Der fachliche Leiter ist namentlich zu benennen. Er erfüllt folgende Merkmale:
 - Der fachliche Leiter trägt die fachliche Verantwortung für die Leistungserbringung. Er führt die Versorgung selbst durch oder übernimmt die fachliche Leitung und Überwachung der ausführenden Mitarbeiter. Dies erfordert fachliche, aber nicht zwingend disziplinarische Weisungsbefugnisse.
 - Der fachliche Leiter verfügt über die notwendige Sachkenntnis im betreffenden Versorgungsbereich bzw. -teilbereich durch einschlägige berufliche Qualifikation. Entsprechende Qualifikationen werden in diesen Empfehlungen aufgeführt. Die Aufzählung ist nicht abschließend. Die Anforderungen können auch bei anderen berufsrechtlich anerkannten Qualifikationen erfüllt sein, wenn diese mindestens gleichwertig sind. Hierüber ist der GKV-Spitzenverband vor Erteilung einer Präqualifizierung zu informieren.
 - Der fachliche Leiter koordiniert die Versorgungsprozesse. Er überprüft bei Bedarf die erbrachten Leistungen und trifft Maßnahmen oder unterbreitet Vorschläge zur Fehlervermeidung und -beseitigung. Er steht für Fragen und ggf. praktische Hilfestellung bei der Leistungserbringung zur Verfügung. Dies impliziert seine ständige Erreichbarkeit zu den üblichen Geschäftszeiten, allerdings muss er nicht immer persönlich vor Ort sein, es sei denn, dass dies durch andere Regelungen vorgeschrieben ist (z. B. Handwerksrecht).
- Solange Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu bestimmten Bereichen nicht durch den GKV-Spitzenverband ausgesprochen wurden, können die Krankenkassen hierzu jeweils individuell Regelungen mit den Leistungserbringern vereinbaren¹.

¹ Folgende Bereiche werden von den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V (bisher) nicht erfasst: Fortbildung der Leistungserbringer (dies umfasst ggf. auch Anforderungen bei Kinderversorgungen), Anforderungen für die Blindenführhundversorgung, Anforderungen für

III. Bestandsschutzregelung für die Erfüllung der fachlichen Anforderungen im Rahmen der Präqualifizierung

Da die Empfehlungen zu den fachlichen Anforderungen an den verantwortlichen Leiter stellenweise von den bis zum 31. Dezember 2010 geltenden Empfehlungen abweichen, werden folgende Bestandsschutzregelungen festgelegt, die nebeneinander zu erfüllen sind. Die Leistungserbringer haben die Erfüllung gegenüber den Präqualifizierungsstellen nachzuweisen. Die Regelungen sind von den Präqualifizierungsstellen zu beachten.

- Der Bestandsschutz bezieht sich ausschließlich auf die fachlichen Voraussetzungen des fachlichen Leiters. Bei Änderungen in den diesbezüglichen tatsächlichen Verhältnissen beim Leistungserbringer entfällt der Bestandsschutz (z. B. bei Wechsel des fachlichen Leiters).
- Er bezieht sich auf die Präqualifizierung nach § 126 Abs. 1a SGB V.
- Der Bestandsschutz gilt für die Leistungserbringer, die am 31. März 2007 über eine kassenrechtliche Zulassung gemäß § 126 SGB V in der damals gültigen Fassung oder die im Folgenden erteilten vergleichbaren Abgabeberechtigungen auf Basis der Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 SGB V verfügten.
- Die kassenrechtliche Zulassung oder die Abgabeberechtigung existierte für mindestens eine Kassenart. Als Nachweis gelten die Zulassungsbescheide der Krankenkassenverbände oder die schriftlichen Abgabeberechtigungen.
- Der Bestandsschutz beschränkt sich auf das Leistungsspektrum, für das die Zulassung bzw. Abgabeberechtigung erteilt wurde.
- Die Präqualifizierungsstelle prüft darüber hinaus, ob die fachlichen Voraussetzungen nach den bis zum 31. Dezember 2010 geltenden Empfehlungen nach § 126 SGB V erfüllt werden. Diese Prüfung ist entbehrlich, wenn kassenrechtliche Zulassungen oder Abgabeberechtigungen für alle Kassenarten existieren. Als Nachweis gelten dann die Zulassungsbescheide der Krankenkassenverbände oder die schriftlichen Abgabeberechtigungen.
- Geht aus den vorliegenden kassenartenbezogenen Zulassungen bzw. Abgabeberechtigungen nicht hervor, auf welche Versorgungen/Produkte sie sich beziehen, hat die Präqualifizierungsstelle weitere sachdienliche Unterlagen anzufordern. Kann eine entsprechende Klarstellung nicht herbeigeführt werden, ist das Präqualifizierungsverfahren regulär zu durchlaufen.
- Der Bestandsschutz wird auf drei Jahre ab Inkrafttreten der neuen Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 SGB V befristet. In den Bestätigungen gemäß § 126 Abs. 1a SGB V erfolgt ein Hinweis auf den Bestandsschutz. Die Bestätigungen werden für die Dauer des Bestandsschutzes befristet.
- Zur weiteren Aufrechterhaltung der Präqualifikation ist bis zum Ablauf der Bestandsschutzfrist das vollständige Präqualifizierungsverfahren erfolgreich zu durchlaufen.

die Abgabe von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung (§ 31 Abs. 5 Satz 6 SGB V), Anforderungen für die Abgabe von Hausnotrufsystemen, Regelungen zu Qualitätsmanagementsystemen, fachliche Anforderungen an die an der Versorgung direkt beteiligten Mitarbeiter

- Der Bestandsschutz wird auch in der Präqualifizierungsliste des GKV-Spitzenverbandes vermerkt.

IV. Vertriebswege

- Hilfsmittel werden auf unterschiedlichen Vertriebswegen an die Versicherten abgegeben.
- Sofern Geschäftslokale zwingend für die Abgabe erforderlich sind, ist dies den spezifischen sachlichen Anforderungen dieser Empfehlungen (Kriterienkatalog) zu entnehmen. Die räumlichen Voraussetzungen sind in diesem Fall durch Kreuze gekennzeichnet.
- Sind die räumlichen Voraussetzungen mit Kreuzen in Klammern versehen, kommen verschiedene Vertriebswege in Betracht.

Wird kein Geschäftslokal unterhalten und finden ausschließlich Versorgungen im allgemeinen Lebensbereich/der häuslichen Umgebung des Versicherten statt, sind anstelle der räumlichen Voraussetzungen folgende Anforderungen nebeneinander zu erfüllen:

- Sicherstellung der zeitnahen Versorgung vor Ort, d. h. im allgemeinen Lebensbereich/der häuslichen Umgebung des Versicherten
- Transportables, ausreichendes Produktsortiment für die Auswahl des geeigneten und wirtschaftlichen Produktes im Rahmen der Vor-Ort-Versorgung, d. h. im allgemeinen Lebensbereich/der häuslichen Umgebung des Versicherten
- Sicherstellung der Beratung und Einweisung im allgemeinen Lebensbereich der Versicherten

Diese Anforderungen gelten nicht für allgemeine Hausbesuchsregelungen im Einzelfall, wenn in der Regel die Versorgungen im Geschäftslokal erfolgen. Diese Hausbesuchsregelungen werden vertraglich vereinbart.

Wird ein Geschäftslokal unterhalten, sind die dafür geltenden räumlichen und sachlichen Voraussetzungen, die ebenfalls durch eingeklammerte Kreuze gekennzeichnet sind, zwingend zu erfüllen, auch wenn daneben im Einzelfall Hausbesuche durchgeführt werden.

Für jeden Vertriebsweg, der regelmäßig in Anspruch genommen wird, sind Präqualifikationen zu erwerben.

- Bei arbeitsteiligen Versorgungen nach § 128 Abs. 4 ff. SGB V sind die Anforderungen von den ärztlichen und nichtärztlichen Leistungserbringern entsprechend der vertraglich vereinbarten Aufgabenverteilung gemeinsam zu erfüllen. Das heißt, dass die Leistungserbringer jeweils die Anforderungen für die konkrete Tätigkeit erfüllen und nachweisen müssen, die ihnen vertraglich bei der Durchführung der Versorgung zugewiesen wird.

Präqualifizierungen für Leistungserbringer, die an arbeitsteiligen Versorgungen nach § 128 Abs. 4 ff. SGB V mitwirken, sind somit auf den jeweiligen Tätigkeitsbereich zu beschränken. Da in den Verträgen mit den Krankenkassen die Aufgabenverteilung unterschiedlich geregelt sein kann, sind alternativ individuelle Eignungsprüfungen durch die Krankenkassen in Betracht zu ziehen.

V. Versorgungsbereiche/Versorgungsteilbereiche

- Der Kriterienkatalog untergliedert sich in Versorgungsbereiche und –teilbereiche, denen die darunter jeweils fallenden Produktuntergruppen bzw. –arten des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V zugeordnet sind.
- Leistungserbringer können die Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V für einen oder mehrere Versorgungsbereiche bzw. –teilbereiche erfüllen.
- Präqualifizierungsbestätigungen können für jeden Versorgungsbereich bzw. –teilbereich separat ausgestellt werden.
- Abrechnungspositionen des Hilfsmittelverzeichnisses für Zubehör, Ausstattungsdetails oder Zurichtungen etc., unter denen keine Einzelproduktlistung erfolgt, sind im Kriterienkatalog dieser Empfehlungen nicht aufgeführt. Sie sind wie die jeweiligen Basisprodukte zu behandeln.
- Sofern das Hilfsmittelverzeichnis fortgeschrieben wurde, aber eine Anpassung der Empfehlungen noch nicht erfolgt ist, sind die neu geschaffenen Produktarten dem Kriterienkatalog zuzuordnen.

VI. Betriebsbegehungen

- Die Art der zu erbringenden Nachweise ist dem Kriterienkatalog zu entnehmen.
- In einzelnen Versorgungsbereichen bzw. –teilbereichen werden zur erstmaligen Feststellung, ob die sachlichen und räumlichen Anforderungen erfüllt werden, Betriebsbegehungen mit Inventarprüfung verlangt. Dies gilt für Neubetriebe oder bei Bezug von neuen Räumlichkeiten.
- Die Begehung hat durch fachkundige Personen zu erfolgen, die über eine erforderliche Sachkenntnis verfügen sowie Erfahrungen mit den einzelnen Medizinprodukten und Hilfsmittelversorgungen haben.
- Die Sachkenntnis der fachkundigen Person ist durch eine entsprechende abgeschlossene naturwissenschaftliche, medizinische oder technische/handwerkliche einschlägige Hochschul- oder Berufsausbildung nachzuweisen.
- Die fachkundige Person hat sich auf dem neuesten Erkenntnisstand über die jeweiligen Hilfsmittelversorgungen zu halten.
- Die Sach- und Fachkenntnis der mit den Begehungen beauftragten Personen muss auf Verlangen jederzeit nachgewiesen werden können.
- Über die Betriebsbegehungen ist ein Protokoll gemäß dem Anhang dieser Empfehlungen zu fertigen.