

**Fortschreibung 4 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderung	Begründung
<b>Allgemein</b>	
<p>Gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V können Vertragspartner<sup>1</sup> 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).</p> <p>Der GKV-Spitzenverband gibt Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V ab.</p>	<p>Anlass der nunmehr vierten Fortschreibung sind insbesondere die Ergänzungen der Regelungen zur Nachqualifizierung der fachlichen Leitungen für einen Teil der Versorgungsbereiche, bei denen der Bestandsschutz am 31. Dezember 2015 ausläuft.</p> <p>Weiterhin wurden einige redaktionelle Ergänzungen sowie Konkretisierungen vorgenommen.</p> <p>Es ist zu erwarten, dass aufgrund der dynamischen Entwicklung des Hilfsmittelbereichs weitere Fortschreibungen durchgeführt werden.</p>

<sup>1</sup> Im Interesse der Lesbarkeit wird im gesamten Dokument auf eine Genderung verzichtet.

**Fortschreibung 4 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderung	Begründung
<b>Änderungen im Kriterienkatalog: Versorgungsbereiche (VB)</b>	
<p><b>Aufnahme von N.N.-Produktarten in den Kriterienkatalog</b>            Im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V sind sogenannte N.N.-Produktarten enthalten. Hier sind jeweils Produkte gelistet. Diese N.N.-Produktarten werden in den Kriterienkatalog aufgenommen.            Es handelt sich hier um folgende N.N.-Produktarten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 03.36.05 – perkutane Ernährungssonden ...</li> <li>• 05.06.01.0 – Beinbandagen zur Kompression für den Unterschenkel</li> <li>• 05.06.01.1 – Beinbandagen zur Kompression für den Oberschenkel</li> </ul>	<p>Da in den N.N.-Produktarten bereits Produkte gelistet sind, ist die Aufnahme in den Kriterienkatalog sachgerecht.</p> <p><b><u>Hinweis:</u></b>            Bei folgenden Versorgungsbereichen ändert sich daher die Bezeichnung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>03C5</b></li> <li>• <b>05A5</b></li> <li>• <b>05B5</b></li> </ul>

**Fortschreibung 4 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderung	Begründung
<p><b>Ergänzung des VB 14B „Konfektionierte Masken zur Adaption respiratorischer Systeme“</b> Die Produktuntergruppe 14.24.16. „Masken zur Adaption respiratorischer Systeme“ des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V enthält auch die Produktart 14.24.16.0 „Konfektionierte Nasenmasken ohne integriertes Abströmsystem“. Diese Produktart ist nicht im Kriterienkatalog enthalten und wird dort ergänzt. Weiterhin wird die Produktart 14.24.16.8 „N.N. (geplante Produktart: Konfektionierte Nasenspitzenmasken ohne integriertes Abströmsystem) in diesen VB aufgenommen.</p>	<p>Die konfektionierten Nasenmasken ohne integriertes Abströmsystem sind wie die konfektionierten Masken in den weiteren Produktarten zu behandeln. In der Produktart 14.24.16.8 sind bereits Hilfsmittel aufgenommen. Eine Aufnahme beider Produktarten in den VB 14B ist daher sachgerecht.</p> <p><b><u>Hinweis:</u></b> Die Bezeichnung des VB ändert sich wie folgt: <b>14B5</b>.</p>

**Fortschreibung 4 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderung	Begründung
<b>Anforderungen an die fachliche Leitung</b>	
<p><b>Nachqualifizierung für fachliche Leitungen, die im Rahmen des Bestandsschutzes präqualifiziert wurden</b></p> <p>Für die VB 11A und 11B „Hilfsmittel bei Dekubitus“ werden die erfolgreich bestandenen Prüfungen der Fortbildung „Qualifizierung des fachlichen Leiters für den Versorgungsbereich Dekubitus (PG 11)“ der Medizintechnischen Akademie Esslingen anerkannt.</p> <p>Für die VB 12A „Hilfsmittel bei Tracheostoma“ und VB 27A „Sprechhilfen“ werden die erfolgreich bestandenen Prüfungen der Fortbildung „Qualifizierung des fachlichen Leiters für den Versorgungsbereich <i>Hilfsmittel bei Tracheostoma</i> (Produktgruppe 12) in Verbindung mit dem Versorgungsbereich <i>Sprechhilfen</i> (Produktgruppe 27)“ der Medizintechnischen Akademie Esslingen anerkannt.</p> <p>Voraussetzung ist bei allen Nachqualifizierungen, dass die Anforderungen an den Bestandsschutz nachweislich erfüllt sind.</p>	<p>Die Nachqualifizierungsmöglichkeiten für fachliche Leiter von Leistungserbringern, die im Rahmen des Bestandsschutzes präqualifiziert wurden, werden als Bestandteil einer Übergangsregelung, wie sie von der Rechtsprechung bei der Änderung von beruflichen Zugangsvoraussetzungen in der Regel als notwendig erachtet wird, in die Empfehlungen aufgenommen. Mit der Anerkennung von erfolgreich abgelegten Prüfungen wird den sogenannten „Alt-Betrieben“ ermöglicht, die ausreichende Sachkunde ihrer fachlichen Leiter, die die formalen Anforderungen der Eignungskriterien an die berufliche Qualifikation nicht erfüllen, aber über entsprechende berufspraktische Erfahrungen verfügen, für die Abgabe von Hilfsmitteln in den betreffenden Versorgungsbereichen nachzuweisen.</p>

**Fortschreibung 4 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderung	Begründung
<p><b>Fehlende Nachqualifizierungsmöglichkeit für den VB 06 „Bestrahlungsgeräte“</b> Für den o.a. Versorgungsbereich liegt dem GKV-Spitzenverband kein Nachqualifizierungskonzept vor. Eine Nachqualifizierung für fachliche Leitungen, die im Rahmen des Bestandsschutzes präqualifiziert wurden, ist daher hier zurzeit nicht möglich.</p>	<p>Für den links aufgeführten Versorgungsbereich wurde kein umsetzbares Nachqualifizierungskonzept vorgelegt und es ist auch keine Alternative verfügbar. Sobald sich hier eine Lösungsmöglichkeit abzeichnet, wird diese zu einem späteren Zeitpunkt berücksichtigt.</p>

**Fortschreibung 4 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderung	Begründung
<b>Organisatorische Anforderungen</b>	
<p><b>Konkretisierung der Anforderung an die Wiederaufbereitung von Medizinprodukten</b> Die Anforderung „Für wiedereinsatzbare Produkte Sicherstellung einer fachgerechten und produktgeeigneten Reinigungs- und Desinfektionsmöglichkeit ...“ wird zur Sicherstellung der Erfüllung der medizinprodukterechtlichen Anforderungen wie folgt ersetzt: „Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln die medizinprodukterechtlichen Anforderungen, hier insbesondere die Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie die KRINKO-BfArM<sup>2</sup>-Empfehlungen in der jeweils gültigen Fassung, beachtet werden.“</p> <p>Die Anforderung an den entsprechenden Nachweis wird folgendermaßen aktualisiert: „Schriftliche Selbstverpflichtung (Eigenerklärung) über die Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln die medizinprodukterechtlichen Anforderungen beachtet werden. Die Selbstverpflichtung beinhaltet auch eine Beschreibung der Maßnahmen.“</p>	<p>Die Konkretisierung der links aufgeführten Anforderung und des damit verbundenen Nachweises ist sachgerecht.</p> <p><b>Hinweis:</b> Das Glossar wird um die Akronyme KRINKO und BfArM ergänzt.</p>

<sup>2</sup> KRINKO = Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut (RKI)  
BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

**Fortschreibung 4 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderung	Begründung
<b>Sachliche Anforderungen</b>	
<p><b>Umgruppierung der Anforderung „geeigneter Spiegel“</b> Die Anforderung „geeigneter Spiegel“ findet sich für den Bereich Orthopädie- und Rehathechnik sowie für den Bereich Augenoptik unter den sachlichen Anforderungen. Hier sind auch die Anforderungen für die jeweilige Werkstattausstattung definiert. Die Einordnung der Anforderung „geeigneter Spiegel“ in diese Rubrik hat zu Irritationen geführt, da ein Spiegel in einer Werkstatt nicht sinnvoll ist. Daher wird diese wie die Anforderung „Handwaschbecken zur Nutzung durch den Versicherten“ den räumlichen Anforderungen zugeordnet.</p> <p>Weiterhin wird die Anforderung um „... für die Hilfsmittelanpassung“ ergänzt.</p>	<p>Die Anforderung „geeigneter Spiegel“ soll den Versicherten ermöglichen, die Hilfsmittelversorgung an ihrem Körper selbst zu betrachten. Daher muss der Spiegel dort vorhanden sein, wo die Hilfsmittelanpassung an den jeweiligen Versicherten erfolgt. Die Umgruppierung ist daher sachgerecht.</p> <p>Die Ergänzung der Anforderung verdeutlicht die Funktion des Spiegels.</p>

**Fortschreibung 4 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderung	Begründung
<b>Sonstiges</b>	
<p><b>Klarstellung, dass Öffentliche WC nicht als Nachweis für die Erfüllung der Anforderung „Behindertengerechte Toilette“ anerkannt werden können</b> Die Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V enthalten zur behindertengerechten Toilette eine Regelung, dass diese Anforderung auch erfüllt ist, wenn eine vertraglich geregelte Nutzungsmöglichkeit einer entsprechenden Toilette in unmittelbarer räumlicher Nähe gegeben ist. Daraus kann allerdings nicht geschlussfolgert werden, öffentliche Toiletten würden dieser Anforderung genügen.</p>	<p>Die Anforderungen zur Barrierefreiheit, hier die behindertengerechte Toilette, sind hinsichtlich der Bedürfnisse geheingeschränkter Versicherter mit Hilfsmittelbedarf definiert worden. Die Benutzung der Toilette durch diese behinderten Menschen muss daher weitestgehend ohne Einschränkungen möglich sein.</p> <p>Öffentliche Toiletten entsprechen nicht diesen Anforderungen. Diese können also nicht als Nachweis „behindertengerechtes WC“ anerkannt werden.</p> <p><b><u>Hinweis:</u></b> Die Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V werden entsprechend ergänzt.</p>



**Fortschreibung 4 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderung	Begründung
<p><b>Aufnahme einer zeitlichen Definition „Neubetrieb“</b> Die Empfehlungen werden wie folgt ergänzt: „Betriebe, die nach dem 31. Dezember 2010 nachweislich gegründet wurden, gelten als Neubetriebe. Diese Regelung gilt für alle Betriebsstätten, die ab dem 1. Juli 2015 erstmalig präqualifiziert werden. Zur Prüfung durch die Präqualifizierungsstellen, ob es sich um einen ‚Alt-Betrieb‘ oder einen Neubetrieb handelt, werden folgende Dokumente herangezogen: Gewerbeanmeldung oder Eintragung in die Handwerksrolle oder Handelsregisterauszug oder Apothekenbetriebserlaubnis. Als Nachweis eines ‚Alt-Betriebes‘ gilt auch eine bereits ausgestellte Präqualifizierungsbestätigung.“</p>	<p>Um sicherzustellen, dass die Präqualifizierungsverfahren gleichförmig verlaufen, ist es notwendig, dass der Zeitpunkt, ab wann eine Betriebsgründung als Neubetrieb zu werten ist, definiert wird. Mit dem Inkrafttreten der Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V war und ist es Leistungserbringern möglich, sich mit den Eignungskriterien vor Gründung eines Betriebes vertraut zu machen.</p>