

**Fortschreibung 8 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<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 achten Fortschreibung sind Klarstellungen, Konkretisierungen und Ergänzungen insbesondere von organisatorischen Anforderungen. Darüber hinaus werden die Empfehlungen um Anforderungen aus der Vereinbarung gemäß § 126 Abs. 1a SGB V über das Verfahren zur Präqualifizierung von Leistungserbringern vom 29. März 2010 ergänzt. Dies ist durch die Neuregelung des § 126 im SGB V durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) notwendig geworden. Zudem werden redaktionelle Korrekturen durchgeführt.</p> <p>Es ist zu erwarten, dass aufgrund der dynamischen Entwicklung des Hilfsmittelbereichs und der aktuellen Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V weitere Fortschreibungen durchgeführt werden.</p>

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

**Fortschreibung 8 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<b>Änderungen im Kriterienkatalog: Versorgungsbereiche</b>	
<p><b>Anforderung der Sicherstellung der sachgerechten Durchführung von Instandhaltungen ... für den Versorgungsbereich 01D „Absaugkatheter, Absaugrohre ...“</b> Die Anforderung der Sicherstellung der sachgerechten Durchführung von Instandhaltungen und Reparaturen wird gestrichen.</p>	<p>Es handelt sich bei den in diesem Versorgungsbereich enthaltenen Hilfsmitteln um Single-use-Produkte, die i.d.R. bei Beschädigungen ausgetauscht werden müssen. Somit werden keine Instandhaltungen und Reparaturen durchgeführt. Daher ist die Streichung der Anforderung sachgerecht.</p>

**Fortschreibung 8 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p><b>Ergänzung der räumlichen Anforderung „behindertengerechte Toilette“ und „behindertengerechter Eingang“ im Versorgungsbereich 11B „Hilfsmittel gegen Dekubitus“ um Klammern</b></p> <p>Eine Präqualifizierung für diesen Versorgungsbereich kann sowohl für eine Leistungserbringung in der Häuslichkeit wie in einem Geschäftslokal erfolgen. Die anderen räumlichen Anforderungen, wie z.B. Verkaufs-/Empfangsbereich, sind im Kriterienkatalog entsprechend in Klammern gesetzt, um diese Optionen zu verdeutlichen. Daher werden die Anforderungen an die behindertengerechten Einrichtungen ebenfalls in Klammern gesetzt.</p>	<p>Bei einer Hilfsmittelversorgung in der Häuslichkeit ist die Vorhaltung von behindertengerechten Einrichtungen im Ladenlokal nicht notwendig. Die Klammersetzung hier ist sachgerecht.</p>
<p><b>Korrektur der Bezeichnung des Versorgungsbereichs 17B8</b></p> <p>Der Versorgungsbereich 17B8 muss richtig heißen: „Kompressionsversorgung außer Bein“ statt „Kompressionsarmstrumpf ohne Bein“.</p>	<p>Im Versorgungsbereich 17B8 sind sowohl Armkompressionsstrümpfe, Thorax-Lymphödem- wie auch Kopf-Lymphödem-Bandagen enthalten. Die Umbenennung des Versorgungsbereiches in „Kompressionsversorgung außer Bein“ ist daher sachgerecht.</p>

**Fortschreibung 8 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p><b>Streichung der Anforderungen „Verkaufs-/Empfangsraum“ sowie „Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Liege“ für den Versorgungsbereich 19A</b>  <b>„Krankenpflegeartikel (Behindertengerechte Betten, Zurichtungen und Zubehör) ...“</b>            Versicherte werden mit den in diesem Versorgungsbereich subsumierten Hilfsmitteln i.d.R. in der Häuslichkeit versorgt. Ein Anpassraum für diese Versorgungen ist nicht erforderlich.</p>	<p>Ein Verkaufs-/Empfangsraum ist nur bei Beratungen in Geschäftsräumen notwendig. Üblicherweise finden die Beratungen bei den in diesem Versorgungsbereich subsumierten Hilfsmitteln allerdings in der Häuslichkeit statt. Die Kennzeichnung der Anforderung „Verkaufs-/Empfangsraum“ als Option ist daher folgerichtig.</p> <p>Ein Anpassraum für diese Hilfsmittel ist nicht erforderlich. Die Löschung dieser Anforderung ist sachgerecht.</p>

**Fortschreibung 8 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderung	Begründung
<b>Anforderungen an die fachliche Leitung</b>	
<p><b>Korrektur der Bezeichnung „Anlagenmechanikermeister/in für Sanitär-, Heizungs- u. Klimatechnik ...“ im Kriterienkatalog</b> Die Bezeichnung „Anlagenmechanikermeister/in für Sanitär-, Heizungs- u. Klimatechnik ...“ im Kriterienkatalog ist nicht korrekt. Die Bezeichnung wird geändert in „Installateur- und Heizungsbauermeister/in“.</p>	<p>Laut Auskunft des Zentralverbandes Sanitär Heizung Klima heißt der Ausbildungsberuf im Installateur- und Heizungsbauer-Handwerk „Anlagenmechaniker für Sanitär-, Heizungs- und Klimatechnik“. Das Handwerk in dem die Meistprüfung abgelegt wird heißt Installateur- und Heizungsbauer-Handwerk. Daher heißt es im Zusammenhang zur Meisterqualifikation immer: Meister im Installateur- und Heizungsbauer-Handwerk oder Installateur- und Heizungsbauermeister. Die Änderung der Bezeichnung der fachlichen Leitung in „Installateur- und Heizungsbauermeister/in für Sanitär-, Heizungs- u. Klimatechnik ...“ ist daher sachgerecht.</p>

**Fortschreibung 8 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderung	Begründung
<p><b>Wegfall der Anforderung „Sicherstellung, dass die bzw. eine fachliche Leitung während der üblichen Betriebszeiten erreichbar ist“ für die Versorgungsbereiche, die eine Meisterpräsenz erfordern</b></p> <p>Diese Anforderung wurde in der 2. Fortschreibung (gültig ab 01.01.2014) für die Versorgungsbereiche gestrichen, die eine Meisterpräsenz erfordern. Hier prüft i.d.R. die jeweils zuständige Handwerkskammer die Anwesenheit eines Meisters im Rahmen der Eintragung eines handwerklichen Betriebes in die Handwerksrolle. Nicht berücksichtigt wurden in der damaligen Fortschreibung die Versorgungsbereiche 25A „Gläser, Prismen ...“ und 25E „Vergrößernde Sehhilfen, Leseständer“.</p>	<p>Für die Präqualifizierung der Versorgungsbereiche 25A „Gläser, Prismen ...“ und 25E „Vergrößernde Sehhilfen, Leseständer“ muss der Nachweis der Eintragung der fachlichen Leitung in die Handwerksrolle geführt werden. Daher ist die Löschung der Anforderung „Sicherstellung, dass die bzw. eine fachliche Leitung während der üblichen Betriebszeiten erreichbar ist“ sachgerecht.</p> <p>Gleichzeitig entfällt auch die Möglichkeit der Anerkennung einer gleichwertigen Qualifikation für die fachliche Leitung (GQ) für diese Versorgungsbereiche.</p>

**Fortschreibung 8 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderung	Begründung
<b>Änderungen in den allgemeinen Anforderungen</b>	
<p><b>Aktualität des Auszugs aus dem Gewerbezentralregister nach § 150a Gewerbeordnung</b> Die Anforderung „Auszug aus dem Gewerbezentralregister ...“ wird wie folgt ergänzt: „Aktueller Auszug aus dem Gewerbezentralregister (zum Zeitpunkt der Antragstellung in der Regel nicht älter als drei Monate)“.</p>	<p>Die Empfehlungen enthielten keine Regelung darüber, wie alt der Auszug aus dem Gewerbezentralregister höchstens sein sollte. Aufgrund der Bedeutung einer Präqualifizierung oder Re-Präqualifizierung (Nachweis der Eignung zum Zeitpunkt der Antragsstellung und der Zertifikatserteilung) ist es zwingend, dass es sich um einen aussagekräftigen und damit aktuellen Auszug aus dem Gewerbezentralregister handeln muss. Mit der Ergänzung der Anforderung erfolgt somit eine Klarstellung.</p> <p><b>Hinweis:</b> In dem Dokument „Fragen und Antworten“ wird die Bedeutung von „in der Regel“ erläutert.</p>

**Fortschreibung 8 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderung	Begründung
<p><b>Konkretisierung des Nachweises über eine Betriebshaftpflicht</b> Die Anforderung an den Nachweis über eine Betriebshaftpflicht wird wie folgt konkretisiert: „Kopie einer aktuellen Versicherungsbestätigung, die ausdrücklich Personen-, Sach- und Vermögensschäden auflistet, den Risikoort nennt und nicht älter als zwölf Monate ist“.</p>	<p>Die Betriebshaftpflichtversicherung muss die Betriebsstätte umfassen, in der die Hilfsmittelversorgung stattfindet. Die Präqualifizierungsstellen wiederum müssen anhand der eingereichten Unterlagen befähigt sein, die Anforderungen an den Nachweis über die Betriebshaftpflichtversicherung zu prüfen. Daher ist die Konkretisierung an den Nachweis über die Betriebshaftpflichtversicherung sachgerecht.</p>



**Fortschreibung 8 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderung	Begründung
<b>Änderungen in den räumlichen Anforderungen</b>	
<p><b>Konkretisierung der Anforderung „behindertengerechte Toilette in unmittelbarer Nähe“</b>  Die Anforderungen an die Lokalisation der behindertengerechten Toilette werden wie folgt konkretisiert:  „`Unmittelbar‘ bedeutet `durch keinen oder kaum einen räumlichen oder zeitlichen Abstand getrennt`. Menschen mit Behinderungen soll es ermöglicht werden, ohne Aufwand und Umstände eine Kundentoilette nutzen zu können. Daher ist auch bei behindertengerechten Toilette in unmittelbarer Nähe darauf zu achten, dass der Zugang ebenfalls barrierefrei ist. Die Entscheidung über die Anerkennung einer solchen in der unmittelbaren Nähe befindlichen Kundentoilette entscheidet die jeweilige Präqualifizierungsstelle im Einzelfall.“</p>	<p>Mit dieser Konkretisierung soll sichergestellt werden, dass Menschen mit Behinderungen ohne Aufwand und Umstände eine Kundentoilette nutzen zu können. Daher ist diese Konkretisierung sachgerecht.</p>

**Fortschreibung 8 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderung	Begründung
<b>Änderungen in den sachlichen Anforderungen</b>	
<p><b>Streichung der Position Lötstation (Lötzinn; Entlötlitze) im Versorgungsbereich 13A „Hörhilfen“</b> Die sachliche Anforderung „Lötstation (Lötzinn, Entlötlitze)“ wird gestrichen.</p>	<p>Mit der Änderung des Berufsbildes und der damit zusammenhängenden Hörakustiker-Ausbildungsverordnung ist die Position „Lötstation (Lötzinn, Entlötlitze)“ zum 1. August 2016 aus dieser herausgefallen. Damit ist das Löten zukünftig nicht mehr Gegenstand eines Prüfungsverfahrens. Da das Löten in der Berufsausbildung eines Hörgeräteakustikers nicht mehr gelehrt wird, kann eine fachgerechte Anwendung einer Lötstation zumindest durch einen Hörgeräteakustiker, der erst kürzlich seine Ausbildung beendet hat, nicht mehr erwartet werden. Darüber hinaus werden Hörgeräte derart modular hergestellt, dass eine Lötung (im herkömmlichen Sinne) nicht mehr möglich ist. Die Reparatur einer eventuellen defekten Lötung erfolgt heute ausschließlich beim Hersteller und auch dann nur durch Austausch modular-steckbarer Bauteile.</p> <p>Die Streichung der sachlichen Anforderung „Lötstation (Lötzinn, Entlötlitze)“ ist aus den o.a. Gründen sachgerecht.</p>

**Fortschreibung 8 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderung	Begründung
<p><b>Ersetzung des Begriffs „Spindelspritze“ durch Abdruckspritze im Versorgungsbereich 13A „Hörhilfen“</b> In den sachlichen Anforderungen wird die Position „Spindelspritze“ durch „Abdruckspritze und/oder Injektorpistole“ ersetzt.</p>	<p>Die Herstellungstechnik von Otoplastiken hat sich in den letzten 10 Jahren derart technisch weiterentwickelt, dass zur Herstellung von Otoplastiken, bzw. der Herstellung einer Funktionsabformung die „Spindelspritze“ keine Anwendung mehr findet. Dieses Abformungsverfahren gilt als deutlich veraltet und wird auch bereits seit vielen Jahren nicht mehr angewandt. Heutzutage finden deutlich moderner, präzisere und effizientere Abformungsverfahren Anwendung. Die Ersetzung der Anforderung „Spindelspritze“ durch „Abdruckspritze und/oder Injektorpistole“ ist sachgerecht.</p>

**Fortschreibung 8 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderung	Begründung
<b>Sonstiges</b>	
<p><b>Streichung der Anforderung „Betriebsbegehung“ im Versorgungsbereich 31C</b> Die Anforderung „Betriebsbegehung“ wird für diesen Versorgungsbereich gestrichen.</p>	<p>Der Versorgungsbereich 31C „Schuhe industriell hergestellt ...“ umfasst konfektionierte Therapieschuhe, Strumpfanziehhilfen, Narbenkompressionsbandagen und Gehhilfen wie Handstöcke u.ä.. Handwerklich zu fertigende Hilfsmittel sind nicht von diesem Versorgungsbereich umfasst. Betriebsbegehungen werden derzeit nur für Versorgungsbereiche gefordert, die handwerklich zu fertigende Hilfsmittel umfassen. Hier ist i.d.R. vom zu präqualifizierenden Leistungserbringer der Nachweis der Erfüllung umfangreicher räumlicher (z.B. Anpassraum) wie auch sachlicher Anforderungen (Werkstattausstattung) zu erbringen. Für den Versorgungsbereich 31C werden lediglich Schleif- und Bohrmaschine, Heißluftfön sowie eine Werkbank gefordert. Die Streichung der Anforderung „Betriebsbegehung“ ist sachgerecht.</p>

**Fortschreibung 8 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderung	Begründung
<p><b>Regelung zur Präqualifizierung von Nachunternehmern</b>            In den Empfehlungen wird folgende Passage aus der Vereinbarung gemäß § 126 Abs. 1a SGB V über das Verfahren zur Präqualifizierung von Leistungserbringern vom 29. März 2010 übernommen:            „Erteilte Bestätigungen bzw. Zertifikate sind einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn der Leistungserbringer einen Nachunternehmer einsetzt, der unmittelbar mit der Leistungserbringung betraut wird, und dieser ist weder präqualifiziert noch erfüllt er die Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V“.</p>	<p>Damit auch zukünftig sichergestellt wird, dass zur Leistungserbringung nur Nachunternehmer beauftragt werden, die mindestens die Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V erfüllen, ist die Übernahme der nebenstehenden Passage aus der angeführten Vereinbarung in die Empfehlungen sachgerecht.</p>

**Fortschreibung 8 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderung	Begründung
<p><b>Aufnahme der maßgeblichen Änderungen in die Empfehlungen (Präambel)</b>            Durch die Neuregelung des § 126 SGB V im Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) ist die Vereinbarung gemäß § 126 Abs. 1a SGB V über das Verfahren zur Präqualifizierung von Leistungserbringern vom 29. März 2010 entfallen. Daher wird die Regelung zur Meldung maßgeblicher Änderungen durch den Leistungserbringer an die von ihm beauftragte Präqualifizierungsstelle in die Empfehlungen übernommen.</p>	<p>Eine adäquate Regelung zur Meldung maßgeblicher Änderungen durch den Leistungserbringer an die von ihm beauftragte PQ-Stelle ist nicht in der DIN EN ISO/IE 17065 enthalten, nach der sich nun Präqualifizierungsstellen akkreditieren lassen müssen. Um eine gleichförmige Vorgehensweise für alle Präqualifizierungsstellen sicherzustellen, wird diese Regelung in die Empfehlungen überführt. Zudem wird die Auflistung der maßgeblichen Änderungen um Rechtsformänderung sowie Umfirmierung ergänzt.</p>

**Fortschreibung 8 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V  
Änderungen und Begründungen**

Änderung	Begründung
<p><b>Wegfall der Regelungen zur Re-Präqualifizierung (Abschnitt III der Präambel)</b> Die Regelungen zur Re-Präqualifizierung werden in den Empfehlungen gestrichen.</p>	<p>Gemäß § 126 Abs. 1a Satz 5 SGB V (neue Fassung) sind die Zertifikate auf höchstens fünf Jahre zu befristen. Damit wird deutlich gemacht, dass nach Ablauf der Geltungsdauer der Zertifikate eine neue Präqualifizierung erfolgen muss. Durch diese gesetzliche Begrenzung der Gültigkeit der Präqualifizierungszertifikate sind die Regelungen zur Re-Präqualifizierung überflüssig und führen evtl. zu Irritationen. Die Streichung der Regelungen zur Re-Präqualifizierung (Abschnitt III der Präambel) ist damit sachgerecht.</p>
<p><b>Nicht-Zulässigkeit von Eigenerklärungen</b> In den Empfehlungen wird folgende Regelung aufgenommen: „Eigenerklärungen von Leistungserbringern über die weitere Gültigkeit von im Rahmen der Erstpräqualifizierung vorgelegten Dokumente sind nicht zulässig“.</p>	<p>Eine Präqualifizierung bestätigt die Eignung eines Leistungserbringers gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V zum Zeitpunkt der Antragstellung und der Ausstellung der Präqualifizierungsbestätigung. Daher müssen die vorgelegten Dokumente aktuell sein. Die Regelung zur Nicht-Zulässigkeit von Eigenerklärungen ist somit sachgerecht.</p>