

Fortschreibung 7 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
 Änderungen und Begründungen

Änderung	Begründung
Allgemein	
<p>Gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V können Vertragspartner¹ 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 siebten Fortschreibung sind Ergänzungen von Produktuntergruppen sowie Umgruppierungen in einigen Versorgungsbereichen. Weiterhin werden die beruflichen Qualifikationen der fachlichen Leitungen in diversen Versorgungsbereichen ergänzt. Bezüglich der Regelung zur Anwesenheit der fachlichen Leitung im Rahmen der üblichen Betriebszeiten erfolgt eine Klarstellung. Darüber hinaus wird der Kriterienkatalog der o.a. Empfehlungen um die Anforderungen für die Präqualifizierung von vollstationären Pflegeheimen erweitert. Zudem werden redaktionelle Korrekturen durchgeführt.</p> <p>Es ist zu erwarten, dass aufgrund der dynamischen Entwicklung des Hilfsmittelbereichs und der Auswirkungen des geplanten Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung weitere Fortschreibungen durchgeführt werden.</p>

¹ Im Interesse der Lesbarkeit wird in dem gesamten Dokument auf eine Genderung verzichtet.

Fortschreibung 7 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
 Änderungen und Begründungen

Änderung	Begründung
Änderungen im Kriterienkatalog: Versorgungsbereiche (VB)	
<p>Ergänzung des VB 03C5 „Transnasale und perkutane Ernährungssonden ...“</p> <p>Die Produktuntergruppen 03.36.04 „NN- geplante Produktart - Transnasale Ernährungssonden mit ENLock-Anschluss ...“ und 03.99.13 „NN – geplante Produktart – Überleitsysteme ...“ des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V (HMV) sind in den Versorgungsbereichen 03A bis 03E bislang nicht aufgeführt. In beiden Produktuntergruppen sind Hilfsmittel aufgeführt.</p>	<p>In der Produktuntergruppe „03.36.04 „NN- geplante Produktart - Transnasale Ernährungssonden mit ENLock-Anschluss ...“ werden transnasale Ernährungssonden mit ENLock-Anschluss gelistet. Die Produktuntergruppe 03.99.13 „NN – geplante Produktart Überleitsysteme ...“ enthält diverse Überleitsysteme und Ernährungsbeutel. Eine Zuordnung beider Produktuntergruppen zum VB 03C5 ist daher sachgerecht.</p> <p><u>Hinweis:</u> Die Bezeichnung des Versorgungsbereichs ändert sich in 03C8.</p>
<p>Wegfall des Kennzeichen „R“ beim VB 07D3 „Schulung in Orientierung und Mobilität ...“</p> <p>Die Angabe des Kennzeichen „R“ (für räumliche Anforderungen) ist sowohl auf der PQ-Bestätigung wie bei der Datenlieferung verpflichtend. Räumliche Anforderungen für diesen Versorgungsbereich sind im Kriterienkatalog nicht definiert.</p>	<p>Die Schulung in Orientierung und Mobilität findet i.d.R. in der Umgebung des Versicherten statt. Daher werden keine räumlichen Anforderungen im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens geprüft. Die Löschung des Kennzeichens „R“ ist daher sachgerecht.</p>

Fortschreibung 7 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
 Änderungen und Begründungen

Änderung	Begründung
<p>Aufnahme neuer Produktuntergruppen und Produktarten im Versorgungsbereich 15A „Inkontinenzhilfen ...“ Die Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“ des HMV wurde im März 2016 fortgeschrieben. Im Rahmen der Fortschreibung wurden neue Produktuntergruppen definiert, die nun in den Kriterienkatalog übernommen werden.</p>	<p>Aufgrund der erfolgten Fortschreibung der Produktgruppe 15 „Inkontinenzhilfen“ ist die Berücksichtigung der neuen Produktuntergruppen im Kriterienkatalog erforderlich.</p> <p><u>Hinweis:</u> Die Bezeichnung des Versorgungsbereichs ändert sich in 15A8.</p>
<p>Ergänzung des VB 17B „Medizinische Kompressionsstrümpfe“ und daraus resultierende Umbenennung Der VB 17B wird um die im HMV neu geschaffenen Produktarten 17.11.02.0 „NN (geplante Produktart: Thorax-Lymphödem-Bandage)“ und 17.17.02.0 „NN (geplante Produktart: Kopf-Lymphödem-Bandage)“ ergänzt. Die jetzige Bezeichnung „Medizinische Kompressionsarmstrümpfe“ wird geändert in „Medizinische Kompressionsversorgung ohne Bein“.</p>	<p>Bei den Thorax-Lymphödem- und Kopf-Lymphödembandagen handelt es sich um Hilfsmittel oberhalb des Knies. Da Orthopädienschuhmacher (-meister) nur Versorgung mit Hilfsmitteln bis einschließlich Knie durchführen dürfen, ist die Zuordnung der beiden Produktarten zum Versorgungsbereich 17B sachgerecht. Die daraus resultierende Umbenennung konkretisiert die Ergänzung.</p> <p><u>Hinweis:</u> Die Bezeichnung des VB ändert sich in 17B8.</p>

Fortschreibung 7 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
 Änderungen und Begründungen

Änderung	Begründung
<p>Aufnahme der Produktuntergruppe 52.40.01 „Notrufsysteme“ in den VB 19B „Krankenpflegeartikel, ..., Sonstige Pflegehilfsmittel“ Diese Produktuntergruppe ist bisher noch nicht im Kriterienkatalog enthalten und wird in den VB 19B aufgenommen.</p>	<p>Notrufsysteme werden im HMV in der Produktgruppe 52 „Pflegehilfsmittel zur selbständigeren Lebensführung/Mobilität“ gelistet. Hilfsmittel dieser Produktgruppe sind im Kriterienkatalog im Versorgungsbereich 19B „Krankenpflegeartikel ...“ aufgeführt. Die Aufnahme der Produktuntergruppe 52.40.01 „Notrufsysteme“ in den VB 19B ist daher sachgerecht.</p> <p><u>Hinweis:</u> Die Bezeichnung des Versorgungsbereichs ändert sich in 19B8.</p>

Fortschreibung 7 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
 Änderungen und Begründungen

Änderung	Begründung
<p>Wegfall der sachlichen Anforderung „Wärmeofen ...“ im VB 20A3 „Funktionelle Lagerungshilfen für Kinder“ Der VB 20A3 enthält Hilfsmittel der Produktuntergruppe 20.29.02 „Funktionelle Lagerungshilfen für Kinder“. Diese Produkte bestehen i.d.R. aus Schaumstoffkeilen in verschiedenen Formen oder aus Metall- bzw. Holzgestellen, die mit entsprechenden Auflagen versehen sind. Diverse Keile und Befestigungsurte gehören zur Grundausrattung. Durch die Möglichkeit der unterschiedlichen Zusammenstellung der einzelnen Elemente ist ein individueller, der Behinderung angepasster Aufbau möglich.</p>	<p>Für die Anpassung der Schaumstoffkeile im Rahmen einer individuellen Versorgung sind diverse Geräte/Maschinen, wie z.B. Schleifmaschine, Sattlernähmaschine etc., notwendig. Der im Kriterienkatalog aufgeführte Wärmeofen ist allerdings nicht erforderlich und entfällt daher.</p>
<p>Umgruppierung der Produktart 22.29.01.1 „Positionswechselhilfen“ vom VB 22A „Umsetz- und Hebehilfen ...“ in den VB 22B „Lifter und Zubehör zu Liftern ...“ Bis auf zwei Produkte sind die Hilfsmittel der Produktart 22.29.01.1 „Positionswechselhilfen“ funktionsgleich mit denen in der Produktart 22.40.01.0.</p>	<p>Aufgrund der Funktionsgleichheit der überwiegenden Anzahl der in beiden Produktarten aufgeführten Hilfsmittel, müssen auch die gleichen sachlichen und fachlichen Anforderungen durch den Leistungserbringer erfüllt werden. Die Umgruppierung ist daher sachgerecht.</p> <p><u>Hinweis:</u> Die Bezeichnung der VB ändert sich in 22A8 und 22B8.</p>

Fortschreibung 7 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
 Änderungen und Begründungen

Änderung	Begründung
<p>Aufnahme der Produktuntergruppe 99.17.02 „NN (Läuse- und Nissenkämme)“ Diese im HMV neu geschaffene Produktuntergruppe ist bisher noch nicht im Kriterienkatalog enthalten und wird in den neugeschaffenen VB 99I aufgenommen.</p> <p>Da es sich hier um ein einfach zu handhabendes Hilfsmittel handelt, werden folgende Qualifikationen für die fachliche Leitung definiert: OTM, IOTR, OT, IMED, BMT, FS, ET, PT, APO, GKA, TMED, TBT, EM, GQ</p>	<p>Läuse- und Nissenkämme lassen sich aufgrund ihrer Konstruktion und des Indikationsbereiches nicht in die vorhandenen Versorgungsbereiche 99A bis 99H einordnen. Die Schaffung eines neuen Versorgungsbereichs ist daher sachgerecht.</p> <p><u>Hinweis 1:</u> Der neue Versorgungsbereich wird wie folgt benannt: 99I8.</p> <p><u>Hinweis 2:</u> Da es sich hier um ein einfach zu handhabendes Hilfsmittel ohne besondere räumliche und sachliche Anforderungen handelt, erhalten alle PQ-Stellen die Prüfberechtigung für den neuen Versorgungsbereich.</p>

Fortschreibung 7 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
 Änderungen und Begründungen

Änderung	Begründung
Anforderungen an die fachliche Leitung	
<p>Ergänzung der fachlichen Qualifikationen im VB 14A „Modulare respiratorische Systeme ...“ Die fachlichen Qualifikationen in diesem Versorgungsbereich werden wie folgt ergänzt: „Atmungstherapeut/-in (AT)“.</p>	<p>Im VB 14A sind Hilfsmittel subsumiert, die häufig in einem Frühstadium von Erkrankungen eingesetzt werden und gleitend in Versorgungen mit Produkten des VB 14 G „Beatmungsgeräte ...“ übergehen. Außerdem enthält der VB 14A auch modulare Systeme, die an ein Beatmungsgerät angeschlossen werden können.</p>
<p>Ergänzung der fachlichen Qualifikationen im VB 14B5 „Konfektionierte Masken ...“ Die fachlichen Qualifikationen im VB 14B5 werden wie folgt ergänzt: „Atmungstherapeut/in (AT)“.</p>	<p>Ein Teil der in den Produktarten des VB 14B gelisteten Masken werden bei der Versorgung mit Beatmungsgeräten eingesetzt. Die Qualifikation AT ist im VB 14G „Beatmungsgeräte ...“ aufgeführt.</p>

Fortschreibung 7 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
 Änderungen und Begründungen

Änderung	Begründung
<p>Ergänzung der fachlichen Qualifikationen im VB 14D „Aerosol-Inhalationsgeräte, ...“</p> <p>Die fachlichen Qualifikationen im VB 14D werden wie folgt ergänzt: „Spezialisierte Personen für Inhalations- und Atemtherapiegeräte mit mindestens dreijähriger einschlägiger Berufspraxis (SPIA)“.</p>	<p>Für diesen Versorgungsbereich ist als fachliche Qualifikation auch die einschlägige fünfjährige Berufspraxis (FS) ausreichend. Daher ist es sachgerecht, die Qualifikation „SPIA“ hier ebenfalls aufzunehmen, da bei dieser Qualifikation neben der Weiterbildung und bestandener Prüfung auch der Nachweis einer dreijährigen einschlägigen Berufspraxis erforderlich ist.</p>
<p>Ergänzung der fachlichen Qualifikationen im VB 18B „Toilettenrollstühle, Duschrollstühle“</p> <p>Die fachlichen Qualifikationen im VB 18B werden wie folgt ergänzt: „Reha-Fachberater/-in (BuFa/EGROH) [RFB]“.</p>	<p>Für diesen Versorgungsbereich ist als fachliche Qualifikation auch die einschlägige fünfjährige Berufspraxis (FS) ausreichend. Daher ist es sachgerecht auch die Qualifikation „RFB“ aufzunehmen, da bei dieser Qualifikation neben der Weiterbildung und bestandener Prüfung auch der Nachweis einer dreijährigen einschlägigen Berufspraxis erforderlich ist.</p>

Fortschreibung 7 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
 Änderungen und Begründungen

Änderung	Begründung
<p>Ergänzung der fachlichen Qualifikationen im VB 19B „Krankenpflegeartikel ...“ Die fachlichen Qualifikationen im VB 19B werden wie folgt ergänzt: „Reha-Fachberater/-in (BuFa/EGROH) [RFB].“</p>	<p>Für diesen Versorgungsbereich ist als fachliche Qualifikation auch die einschlägige fünfjährige Berufspraxis (FS) ausreichend. Daher ist es sachgerecht auch die Qualifikation „RFB“ aufzunehmen, da bei dieser Qualifikation neben der Weiterbildung und bestandener Prüfung auch der Nachweis einer dreijährigen einschlägigen Berufspraxis erforderlich ist.</p>
<p>Ergänzung der fachlichen Qualifikationen im VB 24E „Augenprothesen aus Kunststoff“ Die fachlichen Qualifikationen im VB 24E wird wie folgt ergänzt: „Zertifizierte/r Epithetiker/-in nach dem Curriculum des dbve, Zertifizierte/r Epithetiker/-in nach dem Curriculum des IASPE mit mindestens dreijähriger einschlägiger Berufspraxis (ZE).“ Zertifizierte Epithetiker müssen als fachliche Leitung für diesen Versorgungsbereich die Weiterbildung „Augenprothesen aus Kunststoff“ sowie eine fünfjährige einschlägige Berufspraxis in der Herstellung und Anpassung von Kunststoffaugen nachweisen.</p>	<p>Der Deutsche Bundesverband für Epithetiker e.V. (dbve) bietet eine verbandsinterne Weiterbildung, hier „Augenprothesen aus Kunststoff“, für die von ihm zertifizierten Epithetiker an. Es bestehen unterschiedliche Auffassungen zwischen Ocularisten (DOG – Deutsche Ocularistische Gesellschaft) und Epithetikern (dbve – Deutscher Bundesverband der Epithetiker) darüber, ob Epithetiker eine ausreichende Qualifikation für die Abgabe von Kunstaugen aus Kunststoff (Bulbusversorgungen) aufweisen. In der Stellungnahme des Leiters des Bereichs „Epithesen“ der Deutschen Gesellschaft für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, die zu dieser Frage angeschrieben wurde, wird dies bejaht. Da zudem von einigen Epithetikern entsprechende Versorgungen schon seit Jahren durchgeführt werden und keine</p>

Fortschreibung 7 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
 Änderungen und Begründungen

Änderung	Begründung
	<p>Vorkommnisse bzw. Qualitätsmängel hinsichtlich dieser Versorgungen bekannt sind, wird die Grundqualifikation als zertifizierter Epithetiker in Verbindung mit der o.a. Weiterbildung und einer fünfjährigen einschlägigen Berufspraxis als eine ausreichende Qualifikation für die Herstellung und Abgabe von Kunstaugen aus Kunststoff (Bulbusversorgungen) angesehen.</p>
<p>Ergänzung des Qualifikationsnachweises für Orthopädieschuhmachermeister/in (OTSM) Gemäß Kriterienkatalog kann als Nachweis der fachlichen Qualifikation für den OTSM der Handwerksrolleneintrag bzw. die Berufsurkunde über die Meisterqualifikation vorgelegt werden. Anders als beim Orthopädietechnikermeister (OTM) ist die Ausnahmegewilligung nach § 8 HwO nicht im Kriterienkatalog aufgeführt.</p>	<p>Eine Ausnahmegewilligung zur Eintragung in die Handwerksrolle nach § 8 Abs. 1 HwO kann bei allen zulassungspflichtigen Handwerken (s. Anlage A zur Handwerksordnung) in Betracht kommen. Zu den zulassungspflichtigen Handwerken gehören unter anderem der Orthopädiemechaniker und der Orthopädieschuhmacher. Insofern muss aus berufsrechtlichen Gründen beim OTSM eine Ausnahmegewilligung nach § 8 Abs. 1 HwO neben dem Handwerksrolleneintrag ebenfalls als Nachweis der beruflichen Qualifikation anerkannt werden.</p>

Fortschreibung 7 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
 Änderungen und Begründungen

Änderung	Begründung
Änderungen in den Empfehlungen (Präambel)	
<p>Anforderungen an die Beschäftigungspflicht der fachlichen Leitung Die Anforderung der Beschäftigung der fachlichen Leitung beim Leistungserbringer wird wie folgt geändert: „Der fachliche Leiter muss grundsätzlich im Rahmen der üblichen Betriebszeiten zur Verfügung stehen“.</p>	<p>Die Eignung eines Leistungserbringers zur Hilfsmittelversorgung gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V setzt kein arbeitsrechtliches Beschäftigungsverhältnis für die fachliche Leitung voraus. Dem entsprechend werden in Präqualifizierungsverfahren auch keine Arbeitsverträge vorgelegt. Sofern keine berufsrechtlichen Regelungen dagegen sprechen, kann daher auch die Benennung von Externen als fachliche Leitung möglich sein.</p> <p>Zur Klarstellung werden die Empfehlungen um folgenden Passus ergänzt: „Grundsätzlich können freiberuflich Tätige als fachliche Leitung für eine oder mehrere Betriebsstätten benannt werden. Allerdings muss hier der Vertrag zwischen dem Unternehmen und des freiberuflich Tätigen eine Regelung zur Einhaltung der Anforderungen an die fachliche Leitung gemäß der Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V enthalten. Weiterhin müssen Regelungen zur Organisationsstruktur schriftlich definiert worden sein. Grundsätzlich sind berufsrechtliche Vorgaben zu beachten“.</p>

Fortschreibung 7 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
 Änderungen und Begründungen

Änderung	Begründung
<p>Übergangsregelung für ungeplantes, kurzfristiges Ausscheiden der fachlichen Leitung Gemäß den Empfehlungen hat der Leistungserbringer nach dem Ausscheiden der fachlichen Leitung unverzüglich für die Einsetzung einer anderen fachlichen Leitung zu sorgen. Die Empfehlungen werden daher um den Hinweis ergänzt, dass branchenspezifische Gründe dazu führen können, dass die Einsetzung einer neuen fachlichen Leitung ohne schuldhaftige Verzögerungen einen längeren Zeitraum benötigen kann.</p>	<p>Die Begrifflichkeit „unverzüglich“ führt beim ungeplanten Ausscheiden einer fachlichen Leitung immer wieder zu Unsicherheiten, welcher Übergangszeitraum akzeptabel ist. Daher ist eine ergänzende Erläuterung sachgerecht.</p> <p>Ergänzend dazu wird in dem Dokument „Fragen und Antworten“ die Begrifflichkeit „schuldhaftige Verzögerung“ erläutert.</p>
<p>Korrektur der sachlichen Anforderungen für den VB 24A „Beinprothesen“ im Anhang 1 der Empfehlungen Im Kriterienkatalog wird bei den sachlichen Anforderungen für den VB 24A u.a. ein Wärmeofen gefordert. Im Anhang 1 „Ausstattung Zentralwerkstatt – Filialbetrieb“ ist der Wärmeofen bei den sachlichen Anforderungen für die Zentralwerkstatt nicht enthalten.</p>	<p>Die Empfehlungen werden im Anhang 1 „Ausstattung Zentralwerkstatt – Filialbetrieb“, hier beim Versorgungsbereich 24A, um die sachliche Anforderung „Wärmeofen ...“ ergänzt. Es handelt sich hier um eine redaktionelle Korrektur.</p>

Fortschreibung 7 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
 Änderungen und Begründungen

Änderung	Begründung
<p>Präqualifizierung vollstationärer Pflegeheime Vollstationäre Pflegeheime als Leistungserbringer wurden bisher in den o.a. Empfehlungen nicht berücksichtigt. Daher werden die Empfehlungen um entsprechende Regelungen ergänzt.</p>	<p>Vollstationäre Pflegeeinrichtungen nach § 71 SGB XI können mit Krankenkassen und/oder ihren Verbänden Verträge gemäß § 127 Abs. 2 SGB V über die Versorgung der Versicherten mit aufsaugenden Inkontinenzartikeln schließen. Entsprechend § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V müssen sie die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen.</p> <p>Um über alle Präqualifizierungsstellen gleichförmige Verfahren sicherzustellen, enthalten die Empfehlungen nun Regelungen zur Präqualifizierung von vollstationären Pflegeheimen.</p>