

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

in der Fassung vom 7. November 2016

Spitzenverband Bund der Kranken- und Pflegekassen, Berlin

– im Folgenden GKV-Spitzenverband genannt –

Inhalt

I. Präambel	3
II. Erfüllung der Anforderungen	4
Allgemeines	4
Fachlicher Leiter.....	5
Gleichwertige Qualifikation	6
III. Re-Präqualifizierung	7
IV. Vertriebswege.....	7
V. Besonderheiten für Neubetriebe oder bei Erstbezug.....	9
Behindertengerechter Zugang und Toilette.....	9
Betriebsbegehungen	10
VI. Gemeinsame Nutzung von Räumlichkeiten.....	10
VII. Versorgungsbereiche	11
VIII. Präqualifizierung vollstationärer Pflegeheime	11
IX. Anhang 1	13
Ausstattung Zentralwerkstatt – Filialbetrieb / Orthopädietechnik und Orthopädie- schuhtechnik	13
Anhang 2	24
I. Anforderungen an die Qualifizierungsinstitutionen und die Prüfungen	24
II. Curricula der Qualifizierungsmaßnahmen.....	25
Rehatechnik.....	25
Inhalations- und Atemtherapiegeräte.....	31
Hilfsmittel zur Narbenkompression.....	33

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 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 2017 die nachfolgenden Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu beachten.

Es handelt sich hierbei um die achte Fassung der erstmals am 18. Oktober 2010 beschlossenen und am 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V. Sie ersetzt die seit dem 1. Januar 2016 geltende siebte Fassung der Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V.

Versorgungsbereiche mit inhaltlichen, d.h. die von ihnen umfassten Produktuntergruppen und -arten betreffenden Änderungen sind durch eine ergänzende Ziffer hinter der alphanumerischen Bezeichnung des Versorgungsbereichs im Kriterienkatalog gekennzeichnet, die die jeweilige Fassung der Empfehlungen angibt, in der die Änderung vorgenommen wurde.

II. Erfüllung der Anforderungen

Allgemeines

- 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- /auftragsbezogen in den Verträgen geregelt werden‘ gekennzeichnet sind, können sie in den Verträgen konkretisiert werden, soweit dies versorgungs- /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 anderer, von der prüfenden Stelle für mindestens gleichwertig befundene Unterlagen nachweisen. Erfolgt die Nachweisführung in einem Präqualifizierungsverfahren, wird der GKV-Spitzenverband von der Präqualifizierungsstelle vor Erteilung einer Präqualifizierungsbestätigung hierüber informiert.
- Ist der Handwerksrolleneintrag oder ein anderes für den Nachweis der Einhaltung der Anforderungen wichtiges Dokument befristet, kann die Präqualifizierungsbestätigung nur mit einer entsprechenden Befristung erteilt werden.
- 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 ist 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).
- Verfügt ein Leistungserbringer im Bereich der Orthopädietechnik oder Orthopädieschuh-technik über eine Zentralwerkstatt mit mehreren Filialen, ergeben sich die für die Filialen und die Zentralwerkstatt nachzuweisenden räumlichen und sachlichen Anforderungen aus dem Anhang zu diesen Empfehlungen. Alle weiteren Anforderungen der Empfehlungen (Anforderungen an die fachliche Leitung; allgemeine, organisatorische Anforderungen) sowie die berufsrechtlichen Voraussetzungen müssen vollständig sowohl für die Zentralwerkstatt wie auch für die Filiale(n) erfüllt werden.
- 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 die Abgabe von bilanzierten Diäten zur enteralen Ernährung

Fachlicher Leiter

- Bei Einzelunternehmen sind die persönlichen Anforderungen im Sinne des § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V von dem Inhaber oder einer oder mehreren von ihm bevollmächtigten Person(en) zu erfüllen (fachlicher Leiter). Dies gilt für Freiberufler (z. B. Hebammen) entsprechend.
- Handelt es sich bei dem Leistungserbringer um eine juristische Person, sind die persönlichen Anforderungen von einem oder mehreren fachlichen Leiter(n) für den jeweiligen Versorgungsbereich zu erfüllen.
- Der fachliche Leiter ist namentlich zu benennen.
- 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 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 Betriebszeiten, allerdings muss er nicht immer persönlich vor Ort sein, es sei denn, dass dies durch andere Regelungen vorgeschrieben ist (z. B. Handwerksrecht).
- Der fachliche Leiter muss grundsätzlich im Rahmen der üblichen Betriebszeiten zur Verfügung stehen. Werden mehrere fachliche Leiter für einen Versorgungsbereich benannt, kann die fachliche Leitung auch durch Teilzeitkräfte ausgeübt werden. Es muss dann aber durch die Gesamtarbeitszeit und deren Verteilung sichergestellt sein, dass die fachlichen Leiter während der gesamten Betriebszeiten anwesend bzw. erreichbar sind.
- 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.
- Die Anwesenheit bzw. Erreichbarkeit der fachlichen Leiter während der Betriebszeiten ist durch eine von dem/den fachlichen Leiter(n) mitunterschiedene Selbstverpflichtungserklärung des Inhabers nachzuweisen. Im Rahmen der Eintragung in die Handwerksrolle nach § 7 Handwerksordnung wird von den zuständigen Handwerkskammern auch die Meisterpräsenz geprüft. Mit dem Nachweis der Eintragung in die Handwerksrolle ist daher der Nachweis über die Sicherstellung der Erreichbarkeit der fachlichen Leitung im Rahmen der üblichen Betriebszeit erbracht. Die Vorlage einer schriftlichen Selbstverpflichtung zur Erreichbarkeit der fachlichen Leitung im Rahmen der üblichen Betriebszeit ist in diesem Fall nicht erforderlich.
- Ist berufsrechtlich eine Anwesenheitspflicht im Betrieb vorgeschrieben, kann der fachliche Leiter nicht gleichzeitig für andere Betriebsstätten fachlicher Leiter sein, es sei denn, die zuständige Behörde genehmigt dies bzw. bestätigt die Unbedenklichkeit.

(§ 31 Abs. 5 Satz 6 SGB V), Regelungen zu Qualitätsmanagementsystemen, fachliche Anforderungen an die an der Versorgung direkt beteiligten Mitarbeiter

- Der fachliche Leiter verfügt über die notwendige Sachkenntnis im betreffenden Versorgungsbereich durch einschlägige berufliche Qualifikation. Entsprechende Qualifikationen werden in diesen Empfehlungen aufgeführt.
- Das Berufsrecht hat grundsätzlich Vorrang vor dem Leistungserbringungsrecht. Daher sind berufsrechtlich geregelte Qualifikationen auch dann anzuerkennen, wenn es sich um berufsrechtlich anerkannte Ausnahmegenehmigungen, z.B. Ausnahmegewilligungen und Ausübungsberechtigungen von Handwerkskammern, handelt.
- Die Einreichung der Berufsurkunde ist zum Nachweis der beruflichen Qualifikation erforderlich, wenn der Handwerksrolleneintrag nachgewiesen wird. Sofern es sich um einen Gewerbebetrieb handelt, der handwerksmäßig betrieben wird und vollständig ein für die Anlage A zur Handwerksordnung aufgeführtes Gewerbe umfasst oder wenn dort für dieses Gewerbe wesentliche Tätigkeiten ausgeübt werden, ist zwingend der Eintrag in die Handwerksrolle nachzuweisen.
- Die fachliche Qualifikation als Apotheker/-in kann alternativ durch Vorlage der Apothekenbetriebserlaubnis oder der Approbation oder eines Nachweises über ein abgeschlossenes pharmazeutisches Studium nachgewiesen werden.
- Wird als fachliche Qualifikation eine einschlägige Berufserfahrung gefordert, ist eine einschlägige Berufspraxis in der Hilfsmittelabgabe und -versorgung im betreffenden Versorgungsbereich (z.B. Sanitätsfachhandel oder Apotheke mit maßgeblicher Hilfsmittelabgabe und -versorgung im betreffenden Versorgungsbereich) nachzuweisen. Als Nachweise können Zeugnisse oder andere Bestätigungen mit Tätigkeitsbeschreibungen des Betriebs/Fachgeschäfts, in dem die Berufspraxis erworben wurde, anerkannt werden. Sofern der Betriebsinhaber zugleich fachlicher Leiter ist, ist zum Nachweis der einschlägigen Berufspraxis eine Eigenerklärung hierüber nicht ausreichend. Hier muss die einschlägige Berufspraxis über eine kassenrechtliche Zulassung gemäß § 126 SGB V (a.F.) oder eine vergleichbare Abgabeberechtigung bzw. über Verträge für die beantragten Versorgungsbereiche nachgewiesen werden. Im Ergebnis muss durch Dritte bestätigt werden, dass Hilfsmittelversorgungen im betreffenden Versorgungsbereich auch tatsächlich erfolgt sind. Alternativ kann daher die einschlägige Berufspraxis auch über von Krankenkassen genehmigte Hilfsmittelversorgungen für den erforderlichen Zeitraum und den beantragten Versorgungsbereich nachgewiesen werden.
- Nach dem Ausscheiden des fachlichen Leiters aus dem Betrieb hat der Inhaber oder die juristische Person unverzüglich für die Einsetzung einer anderen fachlichen Leitung zu sorgen. Aus branchenspezifischen Gründen kann die Einsetzung eines neuen fachlichen Leiters ohne schuldhaftes Verzug einen längeren Zeitraum benötigen. Der Vorrang berufsrechtlicher Regelungen ist zu beachten.

Gleichwertige Qualifikation

- Die Aufzählung der für die notwendige Sachkenntnis des fachlichen Leiters einschlägigen beruflichen bzw. fachlichen Qualifikationen in diesen Empfehlungen ist nicht abschließend. Die Anforderungen können auch bei anderen berufsrechtlich anerkannten Qualifikationen erfüllt sein, wenn diese mindestens gleichwertig sind. Hierüber ist der GKV-Spitzenverband von den Präqualifizierungsstellen vor Erteilung einer Präqualifizierungsbestätigung zu informieren. Dies gilt grundsätzlich aber nur für solche beruflichen Qualifikationen, die im Kriterienkatalog nicht aufgeführt sind. Die Gleichwertigkeit einer beruf-

lichen Qualifikation kann nicht mit einer in den Empfehlungen erfassten, für den betreffenden Versorgungsbereich aber nicht anerkannten beruflichen Qualifikationen begründet werden. In Abweichung von diesem Grundsatz können im Versorgungsbereich 23B3 Orthopädieschuhtechniker und Orthopädieschuhtechnikermeister ausnahmsweise im Rahmen der Anerkennung der Gleichwertigkeit ihrer Qualifikation mit der Qualifikation „ohne einschlägige Berufsausbildung mit mindestens fünfjähriger einschlägiger Berufspraxis im Fachhandel (FS)“ als fachliche Leitung anerkannt werden. Voraussetzung hierfür ist der Nachweis der einschlägigen Berufspraxis bei der Abgabe der in dem Versorgungsbereich aufgeführten Hilfsmittel.

- Eine gleichwertige Qualifikation ist anzunehmen, wenn durch sie inhaltlich und in Bezug auf den zeitlichen Umfang Kenntnisse und Fähigkeiten erworben wurden, die den jeweiligen in den Empfehlungen aufgeführten Qualifikationen entsprechen. Dies ist im Einzelfall anhand beispielsweise der Ausbildungsordnungen, der Nachweise über Dauer und Inhalt absolvierter Fort- und Weiterbildungen sowie der Tätigkeitsnachweise zu beurteilen.
- Die Nachweise der beruflichen Qualifikation als spezialisierte Person für Inhalations- und Atemtherapie (SPIA), Reha-Fachberater/in BuFa (RFB) oder als spezialisierte Person für Narbenkompression (SPNK) kann durch andere als in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V aufgeführten Qualifizierungsmaßnahmen nachgewiesen werden. Diese müssen dann allerdings in den Inhalten und Anforderungen mindestens gleichwertig mit den in Anhang 2 dieser Empfehlungen aufgeführten Curricula für Qualifizierungsmaßnahmen sein. Außerdem müssen die Anforderungen an die Prüfinstitutionen und Prüfungen gemäß Anhang 2 dieser Empfehlungen erfüllt werden. Der GKV-Spitzenverband ist vor Erteilung einer Präqualifizierungsbestätigung darüber zu informieren. Die Nachweise über die Gleichwertigkeit (Curriculum, Prüfungsanforderungen/-ordnung, Zertifizierung) sind dem GKV-Spitzenverband von den Präqualifizierungsstellen mit der Anzeige vorzulegen.
- Der Vorrang berufsrechtlicher Regelungen ist zu beachten. Ausnahmegewilligungen und Ausübungsberechtigungen der Handwerkskammern sind nicht als gleichwertige Qualifikationen zu behandeln, sondern erfüllen unmittelbar die im Kriterienkatalog aufgeführten beruflichen Qualifikationen.

III. Re-Präqualifizierung

Die Präqualifizierung ist grundsätzlich auf fünf Jahre befristet. Vor Ablauf der Befristung kann eine Re-Präqualifizierung erfolgen. Die in diesen Empfehlungen genannten Anforderungen sind erneut vollumfänglich nachzuweisen. Eigenerklärungen von Leistungserbringern über die weitere Gültigkeit von im Rahmen der Erstpräqualifizierung vorgelegten Dokumente sind nicht zulässig. Die Fotodokumentation muss die aktuelle Betriebsausstattung zeigen.

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 Präqualifizierungen 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 im Kriterienkatalog definierten 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 unter Beachtung des Kriterienkatalogs in Betracht zu ziehen.
- Im Kriterienkatalog der Empfehlungen sind für diverse Versorgungsbereiche auch Ergotherapeuten/innen, Physiotherapeuten/innen und Podologen/innen als berufliche Qualifikationen für die fachliche Leitung benannt. Die entsprechenden Berufsausbildungen vermitteln ausreichende Kenntnisse und Fähigkeiten, um z.B. in einem Sanitätshaus die fachliche Leitung für die einschlägigen Versorgungsbereiche auszuüben.

Sofern Angehörige dieser Berufsgruppen als zugelassene Heilmittelerbringer tätig sind, muss für die Hilfsmittelversorgung ein selbständiges Gewerbe angemeldet werden und die Gewerbebeanmeldung im Rahmen des Nachweises der Präqualifizierungsvoraussetzungen vorgelegt werden. Neben allen Anforderungen der Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V müssen in diesem Fall auch die Anforderungen der Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 124 Abs. 4 SGB V zur einheitlichen Anwen-

derung der Zulassungsbedingungen nach § 124 Abs. 2 SGB V für Leistungserbringer von Heilmitteln, die als Dienstleistung an Versicherte abgegeben werden (Zulassungsempfehlungen), in vollem Umfang eingehalten werden.

Eine gewerbliche Hilfsmittelabgabe in den Praxisräumen der Heilmittelpraxis ist danach ausgeschlossen. Die Zulassungsempfehlungen nach § 124 Abs. 4 SGB V sehen ausdrücklich eine Trennung der Praxisräume von gewerblichen Räumen vor (Teil 1 Ziffer 9.2 der Zulassungsempfehlungen): „Die Praxis muss in sich abgeschlossen und von anderen Praxen sowie privaten Wohn- und gewerblichen Bereichen räumlich getrennt sein.“ Die in den Zulassungsempfehlungen geforderte räumliche Trennung bedingt, dass für eine gewerbliche Hilfsmittelversorgung die Praxisräume nicht genutzt werden dürfen. Sind keine getrennten Räume für die Hilfsmittelversorgung vorhanden, sind auch die Anforderungen gemäß den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V nicht erfüllt.

V. Besonderheiten für Neubetriebe oder bei Erstbezug

- 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.
- Ein Neubetrieb/Erstbezug in diesem Sinne liegt auch bei einem Inhaberwechsel (Betriebsübernahme) vor, und zwar auch dann, wenn es sich um eine Betriebsnachfolge innerhalb der Familie handelt. Hierzu gehört ferner auch die Verlegung der Geschäftsräume in Räumlichkeiten eines bereits vorher bestehenden Betriebs.

Behindertengerechter Zugang und Toilette

- Sofern in den Eignungskriterien für bestimmte Versorgungsbereiche bei dem Bezug neuer oder anderer Räumlichkeiten (Erstbezug aus Sicht des Inhabers) ein behindertengerechter Zugang und eine behindertengerechte Toilette gefordert werden, kann hierauf ausnahmsweise verzichtet werden, wenn der Ein- bzw. Umbau aus rechtlichen oder tatsächlichen Gründen nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand möglich ist. Voraussetzung ist, dass ein geeigneter Sachverständiger (z.B. Bausachverständiger) oder vereidigter Gutachter dies schriftlich bestätigt und begründet. Diese Ausnahmeregelung entbindet den Leistungserbringer nicht davon, die vorhandene Toilette soweit wie möglich behindertengerecht auszustatten, also die Einhaltung der Sitzhöhe (48 cm) ggf. durch eine Toilettensitzerhöhung zu realisieren, Haltegriffe – entsprechend den Anforderungen unter Berücksichtigung der baulichen Gegebenheiten bzw. Möglichkeiten – zu montieren, sowie einen Notruf (Schalter / Knopf oder Zugschnur) zu installieren. Für den Umbau ist eine angemessene Übergangsfrist zu setzen. Die Präqualifizierungsbestätigung ist zu entziehen, wenn die gesetzte Frist verstreicht, ohne dass ein Umbau erfolgt ist.

- Sofern in den Eignungskriterien für bestimmte Versorgungsbereiche bei Bezug neuer oder anderer Räumlichkeiten (Erstbezug aus Sicht des Inhabers) eine behindertengerechte Toilette gefordert wird, ist diese Voraussetzung auch erfüllt, wenn die Nutzungsmöglichkeit einer behindertengerechten Toilette in unmittelbarer räumlicher Nähe gegeben ist. Die Möglichkeit der Nutzung einer nicht zu dem Betrieb gehörenden Toilette in demselben Gebäude ist daher ausreichend, wenn dies vertraglich geregelt ist. Öffentliche Toiletten entsprechen nicht diesen Anforderungen und können somit nicht als Nachweis anerkannt werden.

Betriebsbegehungen

- Die Art der zu erbringenden Nachweise ist dem Kriterienkatalog zu entnehmen.
- In einzelnen Versorgungsbereichen werden zur erstmaligen Feststellung, ob die sachlichen und räumlichen Anforderungen erfüllt werden, Betriebsbegehungen mit Inventarprüfung verlangt. Dies gilt bei Bezug von neuen oder anderen Räumlichkeiten (Erstbezug aus Sicht des Inhabers) oder bei für den jeweiligen Versorgungsbereich maßgeblichen Änderungen der räumlichen Verhältnisse.
- Betriebsbegehungen sind auch bei einer Erweiterung der Präqualifizierung auf zusätzliche Versorgungsbereiche durchzuführen, soweit für die betreffenden Versorgungsbereiche Betriebsbegehungen gefordert werden und es sich bei der Erstpräqualifizierung um einen Erstbezug handelt.
- Betriebsbegehungen sind auch dann durchzuführen, wenn sich im Rahmen der Präqualifizierungsverfahren aus den schriftlichen Dokumenten Auffälligkeiten ergeben und der Leistungserbringer hierüber im Vorfeld informiert wird und sein Einverständnis erklärt.
- Auf Wunsch des Leistungserbringers kann anstelle einer schriftlichen Nachweisführung immer auch eine Betriebsbegehung durchgeführt werden.
- 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.

VI. Gemeinsame Nutzung von Räumlichkeiten

Grundsätzlich ist die gemeinsame Nutzung von Räumlichkeiten, wie Empfang, Verkaufstresen und Werkstatt durch mehrere Leistungserbringer in der Hilfsmittelversorgung möglich. Allerdings muss aus dem Mietvertrag hervorgehen, dass es sich um gemeinsame gemietete Räume handelt oder aber, dass das Nutzungsrecht an das andere Unternehmen übertragen

wurde. Das gleiche gilt für die in der Werkstatt gemeinsam genutzten Maschinen und Geräte, auch hier muss eine entsprechende Nutzungsberechtigung vorliegen. Die Regelungen des § 128 SGB V sind zu beachten.

VII. Versorgungsbereiche

Der Kriterienkatalog untergliedert sich in Versorgungsbereiche, 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 erfüllen.
- Es müssen grundsätzlich alle für den jeweiligen Versorgungsbereich im Kriterienkatalog definierten Anforderungen vom Leistungserbringer erfüllt werden, auch wenn der Leistungserbringer nicht alle im Versorgungsbereich subsumierten Produkten abgeben möchte. Eine Präqualifizierung ist daher grundsätzlich nur für den gesamten Versorgungsbereich möglich. Präqualifizierungen für einzelne Produktarten eines Versorgungsbereichs können nur aufgrund übergeordneter Gründe, insbesondere aufgrund des Vorrangs berufsrechtlicher Regelungen, erfolgen. Die Beschränkung auf einen Teilbereich ist in diesem Fall in der Präqualifizierungsbestätigung kenntlich zu machen. Der GKV-Spitzenverband ist über diese Ausnahmesachverhalte zu informieren.
- Präqualifizierungsbestätigungen können für jeden Versorgungsbereich 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.

VIII. Präqualifizierung vollstationärer Pflegeheime

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. Sofern eine vollstationäre Pflegeeinrichtung den Eignungsnachweis/die Präqualifizierung für den Versorgungsbereich 15A „Inkontinenzhilfen außer Elektronische Messsysteme der Beckenbodenmuskelaktivität“ anstrebt, sind die in dem Kriterienkatalog definierten Anforderungen zu erfüllen. Abweichend davon sind folgende Regelungen zu beachten:

- Legt ein vollstationäres Pflegeheim die Kopie seines Versorgungsvertrages nach § 72 SGB XI im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens vor, kann die Erfüllung der folgenden Anforderungen als nachgewiesen gelten:
 - Anforderungen an die fachliche Leitung,
 - Sicherstellung, dass die bzw. eine fachliche Leitung während der üblichen Betriebszeiten erreichbar ist.

Dies gilt nur, sofern der Versorgungsvertrag nach § 72 SGB XI jeweils eine entsprechende Regelung enthält.

- Nur vollstationäre Pflegeheime, die gewerblich betrieben werden, legen die Kopie der Gewerbeanmeldung vor. Pflegeheime, die von einem Verein betrieben werden, weisen den Eintrag in das Vereinsregister nach.
- Den Nachweis der Erfüllung der gewerberechtlichen Voraussetzungen können nur Pflegeheime führen, die gewerblich betrieben werden.
- Der Nachweis der Erfüllung der räumlichen Anforderungen, hier die Lagermöglichkeit unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen, erfolgt mittels einer Eigenerklärung. In dieser sichert das Pflegeheim zu, die räumlichen Anforderungen vollumfänglich zu erfüllen.

IX. Anhang 1

Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V

Ausstattung Zentralwerkstatt – Filialbetrieb / Orthopädietechnik und Orthopädie-schuhtechnik

In den Kriterienkatalog der o.a. Empfehlungen werden räumliche und sachliche Anforderungen für folgende Konstellationen aufgenommen:

- I. In einer oder mehreren Betriebsstätten (Filialen) eines Leistungserbringers erfolgt nicht die handwerkliche Fertigung, aber die Maßnahme, Anpassung und Abgabe des handwerklich gefertigten Hilfsmittels an den Versicherten.
- II. In der Zentralwerkstatt erfolgt die handwerkliche Fertigung der Hilfsmittel. Hier sind zwei Konstellationen möglich:
 - a. In der Zentralwerkstatt erfolgt die Fertigung für alle Filialen. Der Kundenkontakt findet ausschließlich in den Filialen des Leistungserbringers statt.
 - b. In der Zentralwerkstatt erfolgt die Fertigung für alle Filialen sowie auch die Maßnahme, Anpassung und Abgabe von handwerklich gefertigten Hilfsmitteln.

Nachfolgend werden jeweils die notwendigen Ausstattungen je Konstellation (I oder IIa) dargestellt, getrennt nach räumlichen und sachlichen Ausstattungen. Die Konstellation IIb umfasst die räumlichen und sachlichen Ausstattungen für die Zentralwerkstatt und die der Filiale(n) und wird daher nicht gesondert aufgeführt.

Die Anforderungen „behindertengerechter Zugang“ und „behindertengerechte Toilette“ gelten nur bei Neubetrieben.

Die sachliche Anforderung „Gipsbecken“ entfällt vollständig, da dieses bei Versorgungen nicht mehr notwendig ist. Es handelt sich hier auch nicht um das Gipsabscheidebecken.

Die Versorgungsbereiche 05D „Bandagen, industriell und individuell gefertigt“ und 31B „Schuhzurichtungen ...“ sind mit der dritten Fortschreibung entfallen.

CAVE:

Alle weiteren Anforderungen, hier Anforderungen an die fachliche Leitung, sowie berufsrechtliche, allgemeine, organisatorische Anforderungen müssen vollumfassend sowohl für die Zentralwerkstatt wie auch für die Filiale(n) erfüllt werden.

Auch für eine Zentralwerkstatt, in der lediglich die handwerkliche Fertigung, aber keine Maßnahme, Anpassung und Abgabe des gefertigten Hilfsmittels erfolgt, ist der Nachweis der Erfüllung der berufsrechtlichen Anforderung erforderlich. Der Leistungserbringer muss auch für eine nicht zu präqualifizierende Zentralwerkstatt die Eintragung in die Handwerksrolle nachweisen.

Versorgungsbereich 05E „Maßgefertigte Leibbinden“	
<u>Filialbetrieb</u> (sachliche Ausstattungsvoraussetzungen) <ul style="list-style-type: none"> • Tischnämaschine • geeigneter Spiegel 	<u>Zentralwerkstatt</u> (sachliche Ausstattungsvoraussetzungen) <ul style="list-style-type: none"> • Schleifmaschine • Werkbank mit Werkzeugausstattung • Zuschneide- und Arbeitstisch • Tischnämaschine
<u>Filialbetrieb</u> (räumliche Voraussetzungen) <ul style="list-style-type: none"> • Verkaufs-/Empfangsbereich • Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Liege • Werkstatttraum/-platz für Anpassung und Zurüstungen • Lagermöglichkeiten unter Umgebungsbedingungen ... 	<u>Zentralwerkstatt</u> (räumliche Voraussetzungen) <ul style="list-style-type: none"> • Werkstatttraum/-platz für Herstellung, Anpassung und Zurüstungen • Lagermöglichkeiten unter Umgebungsbedingungen ...

Versorgungsbereich 08B „Kopieeinlagen, Bettungseinlagen, Schaleneinlagen ...“

Filialbetrieb

(sachliche Ausstattungsvoraussetzungen)

- Schleifmaschine
- Werkbank mit Werkzeugausstattung
 - Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung
 - Klebstoff-Arbeitsplatz

Zentralwerkstatt

(sachliche Ausstattungsvoraussetzungen)

- Schleifmaschine
- Bohrmaschine
- Werkbank mit Werkzeugausstattung
- Sattlernähmaschine/ Reparaturnähmaschine
- Zuschneide- und Arbeitstisch
- Wärmeofen oder Wärmeplatte, Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung
- Gießharz- oder Laminat- oder Klebstoff-Arbeitsplatz

Filialbetrieb

(räumliche Voraussetzungen)

- Verkaufs-/Empfangsbereich
- Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Sitzgelegenheit
- Ganganalysebereich, optisch und akustisch abgegrenzt
- Werkstatttraum/-platz für -Anpassung und Zurüstungen

Zentralwerkstatt

(räumliche Voraussetzungen)

- Werkstatttraum/-platz für Herstellung, Anpassung und Zurüstungen

Versorgungsbereich 20F „Lagerungshilfen, individuell ...“

Versorgungsbereich 20G „Lagerungshilfen, individuell ...“

<p><u>Filialbetrieb</u> (<u>sachliche Ausstattungsvoraussetzungen</u>)</p> <ul style="list-style-type: none">• Schleifmaschine• Fräse• Bohrmaschine• Werkbank mit Werkzeugausstattung• Tischnämaschine• Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung	<p><u>Zentralwerkstatt (sachliche Ausstattungsvoraussetzungen)</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Schleifmaschine• Fräse• Bohrmaschine• Werkbank mit Werkzeugausstattung• Sattlernämaschine/Reparaturnämaschine• Zuschneide- und Arbeitstisch• Tischnämaschine• Wärmeofen oder Wärmeplatte, Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung
<p><u>Filialbetrieb</u> (<u>räumliche Voraussetzungen</u>)</p> <ul style="list-style-type: none">• Verkaufs-/Empfangsbereich• Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Liege• Behindertengerechter Zugang• Behindertengerechte Toilette• Werkstatttraum/-platz für Anpassung und Zurüstungen	<p><u>Zentralwerkstatt</u> (<u>räumliche Voraussetzungen</u>)</p> <ul style="list-style-type: none">• Werkstatttraum/-platz für Herstellung, Anpassung und Zurüstungen

Versorgungsbereich 23E „Orthesen, handwerklich hergestellt“

Versorgungsbereich 23G „Orthesen, handwerklich hergestellt“

Filialbetrieb

(sachliche Ausstattungsvoraussetzungen)

- Schleifmaschine
- Fräse
- Bohrmaschine
- Werkbank mit Werkzeugausstattung
- Tischnämaschine
- Sattlernämaschine/Reparaturnämaschine
 - Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung
- Klebstoff-Arbeitsplatz
- geeigneter Spiegel

Zentralwerkstatt

(sachliche Ausstattungsvoraussetzungen)

- Schleifmaschine
- Fräse
- Bohrmaschine
- Werkbank mit Werkzeugausstattung
- Sattlernämaschine/ Reparaturnämaschine
- Zuschneide- und Arbeitstisch
 - Tischnämaschine
 - Wärmeofen oder Wärmeplatte, Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung
 - Gießharz- oder Laminat- oder Klebstoff-Arbeitsplatz

Filialbetrieb

(räumliche Voraussetzungen)

- Verkaufs-/Empfangsbereich
- Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Liege
- Ganganalysebereich, optisch und akustisch abgegrenzt
- Behindertengerechter Zugang:
- Behindertengerechte Toilette
- Werkstatttraum/-platz für Anpassung und Zurüstungen

Zentralwerkstatt

(räumliche Voraussetzungen)

- Werkstatttraum/-platz für Herstellung, Anpassung und Zurüstungen

Versorgungsbereich 24A „Beinprothesen“

Filialbetrieb

(sachliche Ausstattungsvoraussetzungen)

- Schleifmaschine
- Fräse
- Bohrmaschine
- Werkbank mit Werkzeugausstattung
- Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung
- Klebstoff-Arbeitsplatz
- geeigneter Spiegel

Zentralwerkstatt

(sachliche Ausstattungsvoraussetzungen)

- Schleifmaschine
- Fräse
- Bohrmaschine
- Werkbank mit Werkzeugausstattung
- Zuschneide- und Arbeitstisch
- Wärmeofen oder Wärmeplatte, Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung
- Gießharz- oder Laminat- oder Klebstoff-Arbeitsplatz
- Tiefziehgerät

Filialbetrieb

(räumliche Voraussetzungen)

- Verkaufs-/Empfangsbereich
- Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Sitzgelegenheit
- Ganganalysebereich, optisch und akustisch abgegrenzt
- Behindertengerechter Zugang
- Behindertengerechte Toilette
- Werkstatttraum/-platz für Anpassung und Zurüstungen

Zentralwerkstatt

(räumliche Voraussetzungen)

- Werkstatttraum/-platz für Herstellung, Anpassung und Zurüstungen

**Versorgungsbereich 24B „Beinprothesen“
Versorgungsbereich 24J „Armprothesen“**

<p><u>Filialbetrieb</u> (sachliche Ausstattungsvoraussetzungen)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schleifmaschine ▪ Fräse ▪ Bohrmaschine ▪ Werkbank mit Werkzeugausstattung ▪ Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung ▪ Gießharz- oder Laminat- oder Klebstoff-Arbeitsplatz ▪ geeigneter Spiegel 	<p><u>Zentralwerkstatt</u> (sachliche Ausstattungsvoraussetzungen)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schleifmaschine ▪ Fräse ▪ Bohrmaschine ▪ Werkbank mit Werkzeugausstattung ▪ Sattlernähmaschine/Reparaturnähmaschine ▪ Zuschneide- und Arbeitstisch ▪ Tischnähmaschine ▪ Wärmeofen oder Wärmeplatte, Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung ▪ Gießharz- oder Laminat- oder Klebstoff-Arbeitsplatz ▪ Tiefziehgerät
<p><u>Filialbetrieb</u> (räumliche Voraussetzungen)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verkaufs-/Empfangsbereich ▪ Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Sitzgelegenheit ▪ Laufgang/Ganganalysebereich, optisch und akustisch abgegrenzt (nicht für VB 24J) ▪ Behindertengerechter Zugang ▪ Behindertengerechte Toilette ▪ Werkstatttraum/-platz für Anpassung und Zurüstungen 	<p><u>Zentralwerkstatt</u> (räumliche Voraussetzungen)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Werkstatttraum/-platz für Herstellung, Anpassung und Zurüstungen

Versorgungsbereich 26A „Sitzschalen ...“	
<p><u>Filialbetrieb</u> (sachliche Ausstattungsvoraussetzungen)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schleifmaschine ▪ Fräse ▪ Bohrmaschine ▪ Werkbank mit Werkzeugausstattung ▪ Tischnämaschine ▪ Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung ▪ Klebstoff-Arbeitsplatz ▪ geeigneter Spiegel 	<p><u>Zentralwerkstatt</u> (sachliche Ausstattungsvoraussetzungen)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schleifmaschine ▪ Fräse ▪ Bohrmaschine ▪ Bandsäge ▪ Werkbank mit Werkzeugausstattung ▪ Sattlernämaschine/Reparaturnämaschine ▪ Zuschneide- und Arbeitstisch ▪ Tischnämaschine ▪ Wärmeofen oder Wärmeplatte, Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung ▪ Gießharz- oder Laminat- oder Klebstoff-Arbeitsplatz
<p><u>Filialbetrieb</u> (räumliche Voraussetzungen)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verkaufs-/Empfangsbereich ▪ Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Liege ▪ Behindertengerechter Zugang ▪ Behindertengerechte Toilette ▪ Werkstatttraum/-platz für Anpassung und Zurüstungen 	<p><u>Zentralwerkstatt</u> (räumliche Voraussetzungen)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Werkstatttraum/-platz für Herstellung, Anpassung und Zurüstungen

Versorgungsbereich 31A „Schuhe ...“

Filialbetrieb

(sachliche Ausstattungsvoraussetzungen)

- Schleifmaschine
- Fräse
- Bohrmaschine
- Werkbank mit Werkzeugausstattung
- Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung
- Klebstoff Arbeitsplatz
- geeigneter Spiegel

Zentralwerkstatt

(sachliche Ausstattungsvoraussetzungen)

- Schleifmaschine
- Fräse
- Bohrmaschine
- Werkbank mit Werkzeugausstattung
- Sattlernähmaschine/Reparaturnähmaschine
- Zuschneide- und Arbeitstisch
- Tischnähmaschine
- Wärmeofen oder Wärmeplatte, Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung
- Gießharz- oder Laminat- oder Klebstoff-Arbeitsplatz
- Tiefziehgerät

Filialbetrieb

(räumliche Voraussetzungen)

- Verkaufs-/Empfangsbereich
- Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Sitzgelegenheit
- Ganganalysebereich, optisch und akustisch abgegrenzt
- Behindertengerechter Zugang
- Behindertengerechte Toilette
- Werkstatttraum/-platz für Anpassung und Zurüstungen

Zentralwerkstatt

(räumliche Voraussetzungen)

- Werkstatttraum/-platz für Herstellung, Anpassung und Zurüstungen

Versorgungsbereich 31D „Konfektionierte Schutzschuhe für Diabetiker und Diabetesfußbet- tungen ...“	
<u>Filialbetrieb</u> <u>(sachliche Ausstattungsvoraussetzungen)</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schleifmaschine ▪ Bohrmaschine ▪ Werkbank mit Werkzeugausstattung ▪ Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung ▪ Klebstoff-Arbeitsplatz ▪ geeigneter Spiegel 	<u>Zentralwerkstatt</u> <u>(sachliche Ausstattungsvoraussetzungen)</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schleifmaschine ▪ Bohrmaschine ▪ Werkbank mit Werkzeugausstattung ▪ Zuschneide- und Arbeitstisch ▪ Wärmeofen oder Wärmeplatte, Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung ▪ Gießharz- oder Laminat- oder Klebstoff-Arbeitsplatz ▪ Tiefziehgerät
<u>Filialbetrieb</u> <u>(räumliche Voraussetzungen)</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verkaufs-/Empfangsbereich ▪ Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Sitzgelegenheit ▪ Ganganalysebereich, optisch und akustisch abgegrenzt ▪ Behindertengerechter Zugang ▪ Behindertengerechte Toilette ▪ Werkstatttraum/-platz für Anpassung und Zurüstungen 	<u>Zentralwerkstatt</u> <u>(räumliche Voraussetzungen)</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Werkstatttraum/-platz für Herstellung, Anpassung und Zurüstungen

Versorgungsbereich 31E „Orthopädische Zurichtungen am konfektionierten Schuh“

<p><u>Filialbetrieb</u> (sachliche Ausstattungsvoraussetzungen)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schleifmaschine ▪ Bohrmaschine ▪ Werkbank mit Werkzeugausstattung ▪ Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung ▪ Klebstoff-Arbeitsplatz 	<p><u>Zentralwerkstatt</u> (sachliche Ausstattungsvoraussetzungen)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schleifmaschine ▪ Bohrmaschine ▪ Werkbank mit Werkzeugausstattung ▪ Zuschneide- und Arbeitstisch ▪ Wärmeofen oder Wärmeplatte, Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung ▪ Gießharz- oder Laminat- oder Klebstoff-Arbeitsplatz
<p><u>Filialbetrieb</u> (räumliche Voraussetzungen)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verkaufs-/Empfangsbereich ▪ Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Sitzgelegenheit ▪ Ganganalysebereich, optisch und akustisch abgegrenzt ▪ Behindertengerechter Zugang ▪ Behindertengerechte Toilette ▪ Werkstatttraum/-platz für Anpassung und Zurüstungen 	<p><u>Zentralwerkstatt</u> (räumliche Voraussetzungen)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Werkstatttraum/-platz für Herstellung, Anpassung und Zurüstungen

Anhang 2

Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V

I. Anforderungen an die Qualifizierungsinstitutionen und die Prüfungen

- Die Qualifizierungsinstitutionen verfügen nachweislich über eine Zertifizierung nach DIN EN ISO 9001 „Qualitätsmanagementsysteme, Anforderungen“ oder als „Träger von Maßnahmen der beruflichen Weiterbildung nach dem Vierten Abschnitt des Dritten Kapitels des Dritten Buches Sozialgesetzbuch (AVAZ)“ in der jeweils gültigen Fassung.
- Die Prüfungen zur Qualifizierung sind schriftlich durchzuführen.
- Die Qualifizierungsinstitutionen verfügen über eine Prüfungsordnung für die Prüfungen zur Qualifizierung. Die Prüfungsordnung gewährleistet die Gleichförmigkeit aller Prüfungen und enthält mindestens Regelungen zu folgenden Sachverhalten:
 - Prüfungsdauer
 - Nichtöffentlichkeit der Prüfung
 - Leitung und Aufsicht
 - Gewährung einer Zeitverlängerung während einer Prüfung
 - Ausweispflicht und Belehrung der Prüfungsteilnehmenden
 - Geheimhaltung Prüfungsfragen
 - Geheimhaltung Prüfungsantworten
 - Bewertungsschlüssel
 - Bewertungsverfahren, Feststellung der Prüfungsergebnisse
 - Dokumentation Prüfungsergebnisse
 - Mitteilung der Prüfungsergebnisse an die Prüfungsteilnehmenden
 - Wiederholungsprüfung
 - Nachteilsausgleich für behinderte Menschen
 - Befreiung von Prüfung des Basismoduls, wenn Nachweis über bestandene Prüfung in diesem Modul vorliegt
 - Täuschungshandlungen und Ordnungsverstöße
 - Rücktritt, Nichtteilnahme
 - Anwesenheitsrecht des GKV-Spitzenverbandes
- Über das positive Ergebnis einer Prüfung wird eine Bestätigung ausgestellt. Es muss sichergestellt werden, dass die Bestätigung ein einheitliches Erscheinungsbild aufweist.
- Es muss sichergestellt werden, dass die Prüfungsunterlagen jeder Prüfung sachgerecht und dauerhaft archiviert werden.

II. Curricula der Qualifizierungsmaßnahmen

Rehatechnik

Curriculum für die Qualifizierung der fachlichen Leitung zum „Reha-Fachberater“ (RFB):

Grundblock			
Mindestzeitumfang (Zeitstunden)	Modul	Inhalt	Qualifikation des Lehrpersonals (oder mindestens gleichwertige Qualifikation)
3,25	Medizinisches Basiswissen: allgemeiner Teil	<ul style="list-style-type: none"> • Biomechanik • Sensomotorik 	Ausbildung im medizinischen und/oder pflegerischen und/oder gesundheitswissenschaftlichen Berufen oder Lehrtätigkeit in der medizinischen und/oder pflegerischen Ausbildung
9,75		<ul style="list-style-type: none"> • Funktionelle Anatomie 	
6,5		<ul style="list-style-type: none"> • Biologie / Physiologie 	
6,5		<ul style="list-style-type: none"> • Pathologie • Allgemeine Therapieziele • ICF-System und Teilhabe 	
13	Beratung und Dienstleistung	<ul style="list-style-type: none"> • Allgemeine Verkaufstechniken • Grundlagen des Beratungsgesprächs • Umgang mit Kritik und Reklamation • Grundlagen und Ziele des Qualitätsmanagements 	Fortbildungen im Bereich Kommunikation, Rhetorik, Gesprächsführung und Qualitätsmanagementsystemen
6,5	Mobilitätshilfen: manueller Rollstuhl	<ul style="list-style-type: none"> • Fahrzeugphysik des Rollstuhls • Materialauswahl 	abgeschlossene Ausbildung als staatlich geprüfte/r Medizintechniker/in oder Ingenieur/in für Medizintechnik oder Orthopädiemechanikermeister/in mit entsprechender Berufspraxis
13		<ul style="list-style-type: none"> • RollstuhlAuswahl und -anpassung 	
3,25		<ul style="list-style-type: none"> • Rollstuhltraining zur Selbsterfahrung 	
1		<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung 	

Spezialisierungsblock Medizin und Technik			
Mindest-Zeitumfang (Zeitstunden)	Modul	Inhalt	Qualifikation des Lehrpersonals (oder mindestens gleichwertige Qualifikation)
6,5	Medizinisches Basiswissen: Pathologie / Orthopädie	Krankheitsbilder, Top 10 der Erkrankungen in der Reha-Technik: <ul style="list-style-type: none"> • Querschnittslähmung, Spina Bifida • Muskelerkrankungen • Geriatrie / Multimorbidität 	Ausbildung im medizinischen und/oder pflegerischen und/oder gesundheitswissenschaftlichen Berufen oder Lehrtätigkeit in der medizinischen und/oder pflegerischen Ausbildung
4,75		<ul style="list-style-type: none"> • Multiple Sklerose • Hirnblutungen, Schlaganfall • Infantile Cerebralparese, neurodegenerative Erkrankungen 	
1,5		<ul style="list-style-type: none"> • Dysmelien / Amputationen 	
3,25		<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchungstechniken • Zustandserhebung • Dokumentation 	
2		<ul style="list-style-type: none"> • Coping-Strategien 	
6,5	Basiswissen zu Begleit-therapien	<ul style="list-style-type: none"> • Dekubitus: Definition, Grade, Möglichkeiten der Sitz- und Liegeversorgung • Sauerstofftherapie: Druckgas, Konzentratoren, Flüssiggas 	Ausbildung im medizinischen und/oder pflegerischen Berufen oder Lehrtätigkeit in der medizinischen und/oder pflegerischen Ausbildung oder abgeschlossene Ausbildung als staatlich geprüfte/r Medizintechniker/in oder Ingenieur/in für Medizintechnik
3,25		<ul style="list-style-type: none"> • Harninkontinenz bei Rollstuhlfahrern 	
1,75		<ul style="list-style-type: none"> • Inkontinenzhilfsmittel 	

Spezialisierungsblock Medizin und Technik (Fortsetzung)			
Mindest- Zeitungsumfang (Zeitstunden)	Modul	Inhalt	Qualifikation des Lehrpersonals (oder mindestens gleichwertige Qualifikation)
6,5	Basiswissen zu Begleittherapien	<ul style="list-style-type: none"> • Besonderheiten in der Ernährung von Rollstuhlfahrern • Stuhlentleerung bei Rollstuhlfahrern 	Ausbildung im medizinischen und/oder pflegerischen und/oder gesundheitswissenschaftlichen Berufen oder Lehrtätigkeit in der medizinischen und/oder pflegerischen Ausbildung
3,25		<ul style="list-style-type: none"> • Individuelle Hilfsmittel: <ul style="list-style-type: none"> ○ Prothesen ○ Orthesen ○ Sitzschalen ○ etc. 	
3,25	Therapie- und ADL-Hilfen (ADL = activities of daily living)	<ul style="list-style-type: none"> • Liftersysteme für den Patiententransfer 	
3,25		<ul style="list-style-type: none"> • Pflegehilfsmittel <ul style="list-style-type: none"> ○ Pflegebett ○ Badausstattung ○ Home care 	
4,25		<ul style="list-style-type: none"> • Pflegerollstuhl (Multifunktionsrollstuhl) • Rampen zur Schwellenüberwindung 	
2		<ul style="list-style-type: none"> • PKW-Umrüstungen 	
3,25		<ul style="list-style-type: none"> • Barrierefreies Wohnen 	
3,25		<ul style="list-style-type: none"> • Steh-, Geh-, Lagerungshilfen 	
2,5		<ul style="list-style-type: none"> • Fahrräder für besondere Bedürfnisse 	
0,75		<ul style="list-style-type: none"> • Handbikes 	
1		<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung 	

Spezialisierungsblock Technik und Recht			
Mindest-Zeitumfang (Zeitstunden)	Modul	Inhalt	Qualifikation des Lehrpersonals (oder mindestens gleichwertige Qualifikation)
16,25	Mobilitätshilfen: Technische Indikationen	<ul style="list-style-type: none"> • Praktische Anwendung bei den häufigsten Krankbildern (Auswahl und Einstellung der Hilfsmittel) • Serienfertigung / Sonderbau Rollstuhl • Wiedereinsatz, Wartung, Pflege, Service • Sitzkissen für den Rollstuhl • Rückenkissen für den Rollstuhl 	abgeschlossene Ausbildung als staatlich geprüfte/r Medizintechniker/in oder Ingenieur/in für Medizintechnik oder Orthopädiemechanikermeister/in mit entsprechender Berufspraxis
1,5		<ul style="list-style-type: none"> • Rollator 	
1,5		<ul style="list-style-type: none"> • Versorgungsablauf in betrieblichen Strukturen 	
13	Mobilitätshilfen: Elektrollstuhl	<ul style="list-style-type: none"> • Einführung in die Elektronik und Elektrotechnik • Antriebssysteme • Steuerungssysteme • Zusatzantriebe, Schiebehilfen, Restkraftunterstützung • Betriebs- und Verkehrssicherheit • Wiedereinsatz, Wartung, Pflege, Service 	
3,25		<ul style="list-style-type: none"> • Steh-, Liftrollstühle • Scooter 	

Spezialisierungsblock Technik und Recht (Fortsetzung)			
Mindest- Zeitungsumfang (Zeitstunden)	Modul	Inhalt	Qualifikation des Lehrpersonals (oder mindestens gleichwertige Qualifikation)
16,25	Gesetzliche Grundlagen	<ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen des Vertragsrechts • Sozialgesetzgebung (Leistungsanspruch) • Aufgaben der Kostenträger • Strukturen bestehender Lieferverträge • Kostenübernahmeverfahren • Eigentumsfrage, Zusicherung von Eigenschaften, Anwendung des Leistungsrechts • Garantie und Gewährleistung, Produkthaftung, Produktmodifikation • Medizinproduktrecht • Datenschutz 	abgeschlossene Ausbildung als staatlich geprüfte/r Medizintechniker/in oder Ingenieur/in für Medizintechnik oder Orthopädiemechanikermeister/in mit entsprechender Berufspraxis
3,25		<ul style="list-style-type: none"> • Aufgaben des Medizinischen Dienstes 	Wie oben oder Mitarbeiter/in der MDK bzw. MDS
1		<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung 	

Inhalations- und Atemtherapiegeräte

Curriculum für die Qualifizierung der fachlichen Leitung zur „Spezialisierte Personen für Inhalations- und Atemtherapiegeräte“ (SPIA)

Modul I			
Mindest-Zeitungfang (Zeitstunden)	Modul	Inhalt	Qualifikation des Lehrpersonals (oder mindestens gleichwertige Qualifikation)
7	Medizinisches Basiswissen	<ul style="list-style-type: none"> • Funktionelle Anatomie, allgemeine Grundlagen <ul style="list-style-type: none"> ○ Stoffwechsel, Kreislaufapparat, Nervensystem ○ Atmungssystem ○ Pathologie akute Lungenerkrankungen ○ Pathologie chronische Lungenerkrankungen <p>jeweils mit Ursache, Symptomatik, Verlauf, Therapie, Prognose, Basiswissen zu Begleittherapie</p>	Ausbildung in medizinischen und/oder pflegerischen und/oder gesundheitswissenschaftlichen Berufen oder Lehrtätigkeit in der medizinischen und/oder pflegerischen Ausbildung
1		<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung 	

Modul II			
Mindest-Zeitungsumfang (Zeitstunden)	Modul	Inhalt	Qualifikation des Lehrpersonals (oder mindestens gleichwertige Qualifikation)
7,5	Therapieoptionen, Hygiene	<ul style="list-style-type: none"> • Atmung und Sauerstoff 	Ausbildung in medizinischen und/oder pflegerischen Berufen oder Lehrtätigkeit in der medizinischen und/oder pflegerischen Ausbildung oder abgeschlossene Ausbildung als staatlich geprüfte/r Medizintechniker/in oder Ingenieur/in für Medizintechnik
		<ul style="list-style-type: none"> • Therapieoptionen fachtechnische Themenbereiche 	
		<ul style="list-style-type: none"> • Hygiene und Aufbereitung 	Ausbildung in medizinischen und/oder pflegerischen Berufen oder Lehrtätigkeit in der medizinischen und/oder pflegerischen Ausbildung oder Weiterbildung als Hygienefachkraft oder abgeschlossene Ausbildung als staatlich geprüfte/r Medizintechniker/in oder Ingenieur/in für Medizintechnik
1		<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung 	
Modul III			
7,5	Betriebs- und Wirtschaftskunde	<ul style="list-style-type: none"> • Sozialgesetzgebung 	Abgeschlossene juristische Ausbildung und/oder Lehrtätigkeit in der juristischen Aus- und Weiterbildung
		<ul style="list-style-type: none"> • Medizinproduktrecht 	
1		<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung 	
Modul IV			
3,5	Kundenorientierung	<ul style="list-style-type: none"> • Kommunikation 	Fortbildungen im Bereich Kommunikation, Rhetorik, Gesprächsführung
1		<ul style="list-style-type: none"> • Prüfung 	

Hilfsmittel zur Narbenkompression

Curriculum für die Qualifizierung der fachlichen Leitung zur „Spezialisierte Person für Narbenkompression“ (SPNK)

Eingangsvoraussetzungen:

- Abgeschlossene Berufsausbildung zum Orthopädiemechaniker/in oder
- mehrjährige Versorgungserfahrung im Bereich der Narbenkompression;
- Nachweis durch Gesellenbrief oder Bescheinigung des Betriebes
- Nachweis von mindestens fünf assistierten Versorgungsleistungen im Bereich Narbenkompression, davon mindestens zwei Versorgungsleistungen, die stationär erfolgt sind
- Nachweis des Besuchs eines (Hersteller-)Seminars zum Thema Narbenkompression

Mindest-Zeitraum (Zeitstunden)	Inhalt	Qualifikation des Lehrpersonals (oder mindestens gleichwertige Qualifikation)
1,5	Physiologische Grundlagen <ul style="list-style-type: none"> • Haut • Wundheilung • Narbenbildung 	Arzt/Ärztin mit Erfahrung im Bereich Narbenkompression
1,5	Schwerbrandverletzungen <ul style="list-style-type: none"> • Einteilungen • Therapieansätze • Therapieverläufe • Anforderungen an die stationäre Erstversorgung 	

Mindest-Zeitungumfang (Zeitstunden)	Inhalt (Fortsetzung)	Qualifikation des Lehrpersonals (oder mindestens gleichwertige Qualifikation)
1,5	Narbenkompression durch textile Flächenge- webe <ul style="list-style-type: none"> • Therapieziele • Anforderungen an die Versorgung • Eigenschaften unterschiedlicher Kom- pressionsgewebe • Einsatzgebiete • Anforderungen an das Ausmessen und die Anpassung 	Arzt/Ärztin mit Erfahrung im Bereich Narbenkompression
0,75	Wundauflage, Pelottierungen, Silikonauflage	
1,5	Kompressionssegmente aus Silikon <ul style="list-style-type: none"> • Therapieziele • Anforderungen an die Versorgung • Eigenschaften der Silikone • Einsatzgebiete • Versorgungsablauf und Kontrolle 	Abgeschlossene Ausbildung als Orthopädietechnikermeister/in mit Berufspraxis in der Narbenkom- pressionsversorgung
0,75	Besonderheiten bei der Versorgung schwerst- brandverletzter Kinder	
0,75	Physiotherapie in der Narbenbehandlung <ul style="list-style-type: none"> • Ziele • Prinzipien • Kontrakturbehandlungen • Behandlungsverläufe 	Abgeschlossene Ausbildung im Bereich Physiotherapie
1,5	Die Rehabilitation schwerbrandverletzter Menschen <ul style="list-style-type: none"> • Ziele • Prinzipien • Anforderungen an das multi- professionelle Team 	Ausbildung in medizinischen Berufen oder Lehrtätigkeit in der medizinischen Ausbildung
1,75	Praxis <ul style="list-style-type: none"> • Maßnahme eines Kompressionshand- schuhs • Bewertung einer Narben- kompressionsversorgung • Abformtechnik für ein Silikon- Kompressionssegment 	Abgeschlossene Ausbildung als Orthopädietechnikermeister/in mit Berufspraxis in der Narbenkom- pressionsversorgung
1	Prüfung	