

**Vereinbarung gemäß § 126 Absatz 1a SGB V  
über das Verfahren  
zur Präqualifizierung von Leistungserbringern**

**vom 29. März 2010**

**zwischen**

dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen, Berlin

- im Folgenden GKV-Spitzenverband genannt -

**und**

den maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene<sup>1</sup>

- Arbeitsgemeinschaft Orthopädieschuhtechnik, Düsseldorf und München
- Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel für Behinderte e. V., Hamm
- Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdöR, Mainz
- Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik, Dortmund
- Bundesverband der Rehabilitationslehrer/-lehrerinnen für Blinde und Sehbehinderte e. V., Leipzig
- Bundesverband der Zweithaar-Einzelhändler und zertifizierter Zweithaarpraxen e. V., Albstadt-Laufen

---

<sup>1</sup> Es handelt sich hierbei um die für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene im Sinne des § 126 Abs. 1a Satz 3 SGB V.

- **Bundesverband Medizintechnologie e. V., Berlin**
- **Deutscher Apothekerverband, Berlin**
- **Deutsche Blindenführhundschulen e. V., Waldkirchen**
- **Deutsche Ocularistische Gesellschaft (DOG) e. V., Köln**
- **Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V., Hamburg**
- **Fachvereinigung Medizin Produkte e. V., Köln**
- **SPECTARIS, Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e. V., Berlin**
- **Verband CPM Therapie e. V., Dortmund**
- **Zentralverband der Augenoptiker, Bundesinnungsverband, Düsseldorf**
- **Zentralverband Gesundheitshandwerk Orthopädieschuhtechnik, Hannover**

- im Folgenden Leistungserbringerorganisationen genannt -

## **Präambel**

Gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V können Vertragspartner der Krankenkassen nach § 127 Absatz 1, 2 und 3 SGB V nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Die Krankenkassen stellen vor Vertragsabschluss oder Abgabe des Hilfsmittels sicher, dass die Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V unter Berücksichtigung der Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V von den Leistungserbringern erfüllt werden. Diese Merkmale werden allgemein unter den Oberbegriff der Eignung gefasst.

Der GKV-Spitzenverband entwickelt gemäß § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen an eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel. Ein Präqualifizierungsverfahren dient dazu, die Leistungserbringer auf Basis der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V unter Berücksichtigung der Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V auf ihre grundsätzliche Eignung zur Erbringung bestimmter Versorgungsleistungen zu prüfen und hierüber eine Bescheinigung (Bestätigung) zu erteilen. Die Vertragspartner dieser Vereinbarung tragen zur Weiterentwicklung der Empfehlungen nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V bei. Gemäß § 126 Abs. 1a Satz 3 SGB V umfasst die vorliegende Vereinbarung insbesondere nähere Einzelheiten über die Bestimmung und Überwachung von geeigneten Stellen, die die Prüfungen durchführen (Präqualifizierungsstellen), die Festlegung des Inhalts und der Gültigkeitsdauer der Bestätigungen, das Vorgehen bei der Überprüfung ablehnender Entscheidungen und Regelungen über die Erhebung von Entgelten.

Die Leistungserbringer von Hilfsmitteln müssen allgemein zur ordnungsgemäßen, fachgerechten Ausübung ihres Berufes befähigt sein und die Anforderungen an die technische und persönliche Eignung bzw. Leistungsfähigkeit sowie an die Zuverlässigkeit erfüllen. Außerdem müssen die gegebenenfalls erforderlichen berufsrechtlichen Voraussetzungen (z. B. Gewerbe- oder Handwerksrecht) eingehalten werden.

Damit die entsprechenden individuellen Eignungsprüfungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V jeder einzelnen Krankenkasse vor Vertragsabschluss vermieden werden können, wurde durch das GKV-OrgWG die Rechtsgrundlage für eine Präqualifizierung der Leistungserbringer geschaffen. Bis zum 30. Juni 2010 gelten grundsätzlich alle Leistungserbringer, die am 31. März 2007 zur Versorgung zugelassen waren, als geeignet, um Vertragspartner der Krankenkassen zu werden.

Der GKV-Spitzenverband ist befugt, die von den Präqualifizierungsstellen übermittelten Daten zu verarbeiten und den Krankenkassen zur Verfügung zu stellen, die gemäß § 126 Absatz 1a Satz 2 SGB V von der Erfüllung der Eignung der Leistungserbringer auszugehen haben, wenn die Bestätigung einer Präqualifizierungsstelle vorliegt. Die Bestätigung ist Voraussetzung, um als Vertragspartner der Krankenkassen in Betracht gezogen werden zu können, führt aber nicht automatisch zu einem Vertrag.

Sofern ein Leistungserbringer<sup>2</sup> kein Präqualifizierungsverfahren absolviert, hat er die Eignung in jedem Einzelfall gegenüber der vertragsschließenden Krankenkasse vor Vertragsabschluss oder vor Vertragsbeitritt nachzuweisen. Eine Eignungsprüfung in jedem konkreten Vergabeverfahren bzw. Vertragsverfahren wird also durch eine erfolgreiche Präqualifizierung entbehrlich, da diese abschließend durch das Präqualifizierungsverfahren geregelt ist.

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.

---

<sup>2</sup> Im Interesse der Lesbarkeit wird auf eine Genderung verzichtet.

## Rechtsgrundlagen

### § 126 Absatz 1 SGB V<sup>3</sup>

1Hilfsmittel dürfen an Versicherte nur auf der Grundlage von Verträgen nach § 127 Absatz 1, 2 und 3 abgegeben werden. 2Vertragspartner der Krankenkassen können nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. 3Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gibt Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen nach Satz 2, einschließlich der Fortbildung der Leistungserbringer, ab.

### § 126 Absatz 1a SGB V

1Die Krankenkassen stellen sicher, dass die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllt sind. 2Sie haben von der Erfüllung auszugehen, wenn eine Bestätigung einer geeigneten Stelle vorliegt. 3Die näheren Einzelheiten des Verfahrens nach Satz 2 einschließlich der Bestimmung und Überwachung der geeigneten Stellen, Inhalt und Gültigkeitsdauer der Bestätigungen, der Überprüfung ablehnender Entscheidungen und der Erhebung von Entgelten vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Wahrnehmung der Interessen der Leistungserbringer maßgeblichen Spitzenorganisationen auf Bundesebene. 4Dabei ist sicherzustellen, dass Leistungserbringer das Verfahren unabhängig von einer Mitgliedschaft bei einem der Vereinbarungspartner nach Satz 3 nutzen können und einen Anspruch auf Erteilung der Bestätigung haben, wenn sie die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 erfüllen. 5Erteilte Bestätigungen sind einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn die erteilende Stelle feststellt, dass die Voraussetzungen nicht oder nicht mehr erfüllt sind, soweit der Leistungserbringer nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung herstellt. 6Die in der Vereinbarung nach Satz 3 bestimmten Stellen dürfen für die Feststellung und Bestätigung der Erfüllung der Anforderungen nach Absatz 1 Satz 2 erforderlichen Daten von Leistungserbringern erheben, verarbeiten und nutzen. 7Sie dürfen den Spitzenverband Bund der Krankenkassen über ausgestellte sowie über verweigerte, eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogene Bestätigungen einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer erforderlichen Daten unterrichten. 8Der Spitzenverband Bund ist befugt, die übermittelten Daten zu verarbeiten und den Krankenkassen bekannt zu geben.

### § 126 Absatz 2 SGB V

1Für Leistungserbringer, die am 31. März 2007 über eine Zulassung nach § 126 in der zu diesem Zeitpunkt geltenden Fassung verfügten, gelten die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 bis zum 30. Juni 2010 insoweit als erfüllt. 2Bei wesentlichen Änderungen der betrieblichen Verhältnisse können die Krankenkassen ergänzende Nachweise verlangen; Absatz 1a Satz 2 gilt entsprechend. 3Die in Satz 1 genannten Leistungserbringer bleiben abweichend von Absatz 1 Satz 1 bis zum 31. Dezember 2009 zur Versorgung der Versicherten berechtigt, soweit keine Ausschreibungen nach § 127 Absatz 1 erfolgen.

---

<sup>3</sup> Die Umsetzung von § 126 Absatz 1 SGB V ist nicht Bestandteil dieser Vereinbarung.

## **§ 1 Gegenstand der Vereinbarung**

- (1) In dieser Vereinbarung werden bundesweite Regelungen für ein Präqualifizierungsverfahren getroffen, nach denen Leistungserbringer von Hilfsmitteln ihre Eignung zur Erbringung von Versorgungsleistungen in bestimmten Bereichen gemäß § 126 Absatz 1 SGB V nachweisen können.
- (2) Das Präqualifizierungsverfahren umfasst die Ausstellung, die Erweiterung, die Aussetzung, die Einschränkung oder die Rücknahme von Bestätigungen gemäß § 126 Abs. 1a SGB V.
- (3) Das Präqualifizierungsverfahren wird von geeigneten Stellen (Präqualifizierungsstellen) durchgeführt, die nach Maßgabe dieser Vereinbarung benannt werden.
- (4) Die Anforderungen an die Präqualifizierungsstellen sowie ihre Aufgaben sind ebenfalls Gegenstand dieser Vereinbarung. Darüber hinaus wird die Überwachung der Präqualifizierungsstellen geregelt.
- (5) Die Anhänge I bis V sind Gegenstand dieser Vereinbarung.

## **§ 2 Grundsätze**

- (1) Allen Leistungserbringern von Hilfsmitteln ist die Möglichkeit zu geben, auf Antrag ein Präqualifizierungsverfahren nach Maßgabe dieser Vereinbarung zu durchlaufen. Nähere Einzelheiten des Verfahrens sind in den Anhängen geregelt.
- (2) Die Erfüllung der Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V sind für jeden Hauptbetrieb und jede Betriebsstätte/Filiale und jedes Tochterunternehmen nachzuweisen, sofern dort die Versorgung mit Hilfsmitteln erfolgt. Für Unternehmen mit mehreren Betriebsstätten/Filialen kann dies in einem Präqualifizierungsverfahren geschehen.
- (3) Die Präqualifizierungsbestätigung ist grundsätzlich auf fünf Jahre befristet.
- (4) Innerhalb dieser Frist sind die in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V genannten Anforderungen neu nachzuweisen.
- (5) Der präqualifizierte Leistungserbringer hat spätestens sechs Monate vor Ablauf dieser Frist entsprechende vollständige Nachweisunterlagen bei einer Präqualifizierungsstelle einzureichen.
- (6) Bei vollständig und fristgerecht eingereichten Unterlagen bleibt die erteilte Präqualifizierungsbestätigung bis zur Entscheidung durch die Präqualifizierungsstelle aufrecht erhalten.
- (7) Bei Änderung oder Erweiterung der Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V haben die präqualifizierten Leistungserbringer auf Verlangen entsprechende neue Nachweise innerhalb einer angemessenen Frist vorzulegen. Unterbleibt die Vorlage

dieser Nachweise, ist die Präqualifikation einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen.

- (8) Maßgebliche Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen, die bei der Erteilung einer Bestätigung vorgelegen haben, sind der Präqualifizierungsstelle durch den präqualifizierten Leistungserbringer unverzüglich anzuzeigen. Der Leistungserbringer hat den Nachweis zu erbringen, dass die Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V weiterhin erfüllt werden. Maßgebliche Änderungen liegen vor
- a. bei Wechsel des Inhabers eines Einzelunternehmens und/oder
  - b. bei Wechsel des fachlichen Leiters bzw. der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person und/oder
  - c. bei Standortwechsel des Unternehmens oder von Teilen des Unternehmens, soweit dort die Hilfsmittleistung erbracht wird und/oder
  - d. bei maßgeblichen räumlichen Änderungen, die die Präqualifizierungskriterien gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V berühren
  - e. bei Erweiterung des Hilfsmittelspektrums, soweit die Ausgangspräqualifikation dieses nicht umfasst
  - f. bei Auflösung des Unternehmens oder bei Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Firmenvermögen bzw. eines vergleichbaren Verfahrens oder wenn sich das Unternehmen in Liquidation befindet und/oder
  - g. bei Änderungen, die in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V als maßgeblich gekennzeichnet sind.

Die Vereinbarungsparteien behalten sich vor, die Aufzählung der maßgeblichen Änderungen zu ergänzen.

- (9) Neue Nachweise über die Erfüllung der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V sind nur hinsichtlich der geänderten Verhältnisse nach Absatz 4 erforderlich, sofern die Bestätigung über die Ausgangspräqualifikation noch gültig ist.
- (10) Erteilte Bestätigungen sind einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr erfüllt werden und die Leistungserbringer die Defizite nicht innerhalb einer von der Präqualifizierungsstelle vorgegebenen angemessenen Frist behoben und hierfür die erforderlichen Nachweise erbracht haben. Den Vereinbarungsparteien bleibt es vorbehalten, den Präqualifizierungsstellen für verschiedene Fallgestaltungen verbindliche Fristen vorzugeben. Sobald bei der Präqualifizierungsstelle, die die letzt gültige Bestätigung erteilt hat, geeignete Hinweise über maßgebliche Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen, die bei der Erteilung einer Bestätigung vorgelegen haben, eingehen, ist diese verpflichtet, den Sachverhalt innerhalb von vier Wochen zu ermitteln und geeignete Maßnahmen zu ergreifen.
- (11) Erteilte Bestätigungen sind darüber hinaus einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn
- sich herausstellt, dass der Leistungserbringer unzutreffende Nachweise oder Eigenerklärungen vorgelegt hat
  - der Leistungserbringer eine Mitteilung nach Absatz 4 unterlässt oder

- der Leistungserbringer einen Nachunternehmer einsetzt, der unmittelbar mit der Leistungserbringung betraut wird, von dem er weiß oder fahrlässig nicht weiß, dass dieser weder präqualifiziert ist noch die Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V erfüllt.

Absatz 6 Satz 3 gilt entsprechend.

- (12) Die Ergebnisse der Präqualifizierungsverfahren werden in ein Verzeichnis eingestellt, das der GKV-Spitzenverband den Krankenkassen in geeigneter Weise zur Verfügung stellt. Die Krankenkassen haben von der Präqualifikation der Leistungserbringer auszugehen, wenn sie durch den GKV-Spitzenverband über die Aufnahme in das Verzeichnis informiert worden sind bzw. der Leistungserbringer die gültige Bestätigung vorlegt.
- (13) Wird die Benennung als Präqualifizierungsstelle entzogen oder stellt diese ihre Tätigkeit ein, gelten erteilte Präqualifikationen weiter. Die übrigen Regelungen der Vereinbarung bleiben hiervon unberührt.
- (14) Der GKV-Spitzenverband ist berechtigt, das Verzeichnis nach Absatz 8 bei Vorliegen von Tatbeständen nach Absatz 6 und 7 und einer entsprechenden Entscheidung der Präqualifizierungsstelle anzupassen. Der Antragsteller erhält vorher die Möglichkeit zur Stellungnahme gegenüber der Präqualifizierungsstelle.

### **§ 3**

#### **Versorgungsbereiche**

Die Präqualifikation beschränkt sich jeweils auf den oder die beantragten Versorgungsbereiche oder Teilbereiche hiervon nach Maßgabe der Empfehlungen gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V. Für jeden Versorgungsbereich können separate Bestätigungen ausgestellt werden.

### **§ 4**

#### **Beirat für die Benennung von Präqualifizierungsstellen und bei Entzug der Benennung**

- (1) Der GKV-Spitzenverband und die Leistungserbringerorganisationen bilden einen Beirat. Der Beirat besteht aus Vertretern des GKV-Spitzenverbandes und der Leistungserbringerorganisationen in gleicher Zahl, maximal jeweils sieben. Es kann sich dabei um alternierende Mitglieder handeln.
- (2) Der Beirat klärt insbesondere Zweifelsfragen im Rahmen der Benennung von Präqualifizierungsstellen oder bei dem Entzug der Benennung und trägt zur Konfliktlösung nach Maßgabe dieser Vereinbarung bei. Der Beirat hat das Letztentscheidungsrecht in Zweifelsfragen; die Beschlüsse dazu werden mit einfacher Mehrheit gefasst.

- (3) Der Beirat unterstützt den GKV-Spitzenverband bei der Überwachung der Präqualifizierungsstellen.
- (4) Er trägt zur Weiterentwicklung des Präqualifizierungsverfahrens und der Empfehlungen nach § 126 Abs.1 Satz 3 bei. Die Vorschläge sind den Parteien dieser Vereinbarung zur Verfügung zu stellen .
- (5) Der Beirat wird auf Antrag mindestens einer Partei dieser Vereinbarung tätig, soweit durch diese Vereinbarung keine anderen Regelungen gelten.
- (6) Der Beirat tagt mindestens zwei Mal jährlich, um Erfahrungen über die Umsetzung des Präqualifizierungsverfahrens auszutauschen und über evtl. Maßnahmen zu beraten.
- (7) Der Beirat gibt sich eine Geschäftsordnung, in der insbesondere die Einzelheiten zu Absatz 2 geregelt werden.

## **§ 5 Präqualifizierungsstellen**

Bei den Präqualifizierungsstellen handelt es sich um geeignete Stellen, die die personellen und technischen Voraussetzungen erfüllen und die Präqualifizierungsverfahren bundesweit nach Maßgabe dieser Vereinbarung sachgerecht durchführen.

## **§ 5a Benennung und Überwachung**

- (1) Die Benennung als Präqualifizierungsstelle ist beim GKV-Spitzenverband<sup>4</sup> nach Maßgabe des Anhangs I dieser Vereinbarung zu beantragen.
- (2) Über den Antrag entscheidet der GKV-Spitzenverband innerhalb einer Frist von sechs Wochen nach Vorlage des vollständigen Antrags.
- (3) Vor der beabsichtigten Ablehnung eines Antrags wird der Antragsteller über die Ablehnungsgründe informiert. Er erhält eine angemessene Frist zur Stellungnahme und ggf. zur Änderung oder Ergänzung seines Antrags. Die Frist gemäß Absatz 2 verlängert sich entsprechend.
- (4) Werden die Anforderungen auch nach erneuter Überprüfung des Antrags nicht erfüllt, lehnt der GKV-Spitzenverband diesen ab und teilt dies dem Antragsteller schriftlich mit. Ist der Antragsteller mit der Entscheidung nicht einverstanden, befasst sich der Beirat mit dem Sachverhalt
- (5) Sofern die Präqualifizierungsstelle ihre Tätigkeit nicht sachgerecht oder zuverlässig ausübt, kann die Benennung als Präqualifizierungsstelle durch den GKV-Spitzenverband entzogen werden. Absatz 3 und 4 gelten entsprechend.

---

<sup>4</sup> GKV-Spitzenverband, Abteilung Gesundheit - Hilfsmittel -, Mittelstraße 51, 10117 Berlin  
Seite 9 von 34

- (6) Der GKV-Spitzenverband informiert über ausgestellte sowie entzogene Benennungen auf seiner Homepage in geeigneter Weise.
- (7) Die Präqualifizierungsstelle hat bei Entzug ihrer Benennung oder bei Einstellen ihrer Tätigkeit die Verfahrensakte unverzüglich an die Leistungserbringer zu übergeben.
- (8) Der GKV-Spitzenverband überwacht die Präqualifizierungsstellen und sorgt für die Einhaltung einheitlicher Verfahren. Er kann sich dazu entsprechende Statistiken und Dokumentationen der Präqualifizierungsstellen vorlegen lassen und erhält Einsichtsrechte in die Verfahrensakte, Dokumente und Unterlagen, die als Nachweis den Präqualifizierungen zugrunde liegen.
- (9) Die maßgeblichen Leistungserbringerorganisationen sind verpflichtet, Auffälligkeiten oder Unregelmäßigkeiten bei den Präqualifizierungsstellen, die ihnen bekannt werden, unverzüglich dem GKV-Spitzenverband anzuzeigen.
- (10) Die benannten Präqualifizierungsstellen informieren den GKV-Spitzenverband unverzüglich über Änderungen von Gegebenheiten ihrer Institution, die sich gegenüber der Antragstellung ergeben haben und ihre Benennung betreffen.
- (11) Die Präqualifizierungsstelle hat den GKV-Spitzenverband sechs Wochen vor Einstellung ihrer Tätigkeit hierüber zu informieren.

#### **§ 5b**

#### **Neutralität, Unparteilichkeit**

- (1) Präqualifizierungsstellen handeln ohne Eigeninteresse am Ausgang des Präqualifizierungsverfahrens und gewähren allen Antragstellern einen gleichberechtigten Zugang und gleiche Informationen zum Verfahren. Sie stellen transparente, diskriminierungsfreie und wirtschaftliche Verfahren sicher und handeln unparteilich. Gleiches gilt für beauftragte externe Stellen.
- (2) Die Entscheidungen der Präqualifizierungsstellen müssen auf objektivem Nachweis nach Maßgabe dieser Vereinbarung beruhen und dürfen nicht durch andere Interessen oder andere Seiten beeinflusst werden.
- (3) Die Präqualifizierungsstellen dürfen keine Dienstleistungen anbieten, die ihre Unparteilichkeit und Neutralität beeinträchtigen, wie z. B. Beratungen die über die Informationen zum Präqualifizierungsverfahren nach Maßgabe dieser Vereinbarung hinausgehen.
- (4) Leistungserbringer und deren Organisationen, die Vertragspartner nach § 127 SGB V sind oder sein können, können nicht selbst Präqualifizierungsstelle sein.

#### **§ 5c**

#### **Beauftragung externer Stellen**

- (1) Die Präqualifizierungsstellen können zur Durchführung der Verfahren sowie zu Organisations- und Verwaltungszwecken (z. B. ausgelagerte Buchhaltung, IT-Support,

Betriebsbegehungen bei den Leistungserbringern) externe Leistungen in Anspruch nehmen.

- (2) Jede Präqualifizierungsstelle schließt mit von ihr beauftragten externen Stellen jeweils eine schriftliche, rechtlich durchsetzbare Vereinbarung, durch die diese sich verpflichten, die von der Präqualifizierungsstelle auf der Grundlage dieser Vereinbarung festgelegten Regelungen und Verfahren einzuhalten. Diese Vereinbarung muss Aspekte berücksichtigen, die sich auf die Vertraulichkeit und auf die Unabhängigkeit von wirtschaftlichen oder sonstigen Interessen beziehen.
- (3) Die Präqualifizierungsstelle hat die Verantwortung für alle Tätigkeiten, die externe Stellen wahrnehmen.

### **§ 5d Aufgaben und Verpflichtungen**

- (1) Jede Präqualifizierungsstelle hat eine verantwortliche Leitung zu benennen.
- (2) Leiter und Mitarbeiter der Präqualifizierungsstellen sind zur Beachtung der Schweigepflicht sowie zum Datenschutz im Hinblick auf das Präqualifizierungsverfahren verpflichtet und müssen alle Informationen, die sie während ihrer Präqualifizierungstätigkeit erhalten, vertraulich behandeln.
- (3) Die Präqualifizierungsstellen führen die Antragsverfahren zur Erteilung der Präqualifikation nach Maßgabe des Anhangs II dieser Vereinbarung durch. Dies betrifft vor allem
  - a. die Verwendung einheitlicher Antragsformulare gemäß Vorgabe des GKV-Spitzenverbandes
  - b. die Einhaltung der vorgegebenen Verfahrensabläufe und –fristen sowie die Zugrundelegung der Prüfkriterien bzw. Orientierung an den Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V dieser Vereinbarung und
  - c. die Ermöglichung einer EDV-gestützten Antragseinreichung und Antragsbearbeitung
  - d. die Bereitstellung insbesondere von folgenden Daten im Format XML gemäß Vorgabe des GKV-Spitzenverbandes:
    - ID der Präqualifizierungsstelle
    - Adressdaten des Leistungserbringers und der präqualifizierten Betriebsstätten/Filialen etc. inkl. IK
    - Versorgungsbereiche bzw. Teilbereiche, für die die Präqualifikation gilt
    - Name des fachlichen Leiters oder der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person
    - Gültigkeit der erteilten Bestätigung
    - Qualifikationsergebnis
    - Nummer der Bestätigung.

- (4) Über jeden Vorgang ist eine Akte zu führen, die den Antrag inkl. Antragsunterlagen und die dazu ergangene allgemeine Korrespondenz enthält. Ferner sind dort die entscheidungserheblichen Maßnahmen und Feststellungen der Antragsprüfungen so zu dokumentieren, dass sie von unbeteiligten Dritten nachvollzogen werden können. Ablehnende Entscheidungen sind gegenüber dem Leistungserbringer schriftlich und in der Akte zu begründen. Die Akten sind sachgerecht dauerhaft zu archivieren. Bei Betriebsaufgabe des Leistungserbringers sind die Verfahrensakten mindestens sechs Jahre nach Schließung aufzubewahren.
- (5) Die Präqualifizierungsstellen schaffen die IT-technischen Voraussetzungen, damit die Anträge auch elektronisch eingereicht werden können und um die präqualifizierten Unternehmen einschließlich bestimmter Informationen in das Verzeichnis des GKV-Spitzenverbandes einzustellen. Die Anforderungen des GKV-Spitzenverbandes an die IT-Systeme sind zu erfüllen.
- (6) Die Präqualifizierungsstellen unterrichten den GKV-Spitzenverband über alle wesentlichen Erkenntnisse aus den Präqualifizierungsverfahren, die Grundsätze dieser Vereinbarung betreffen und ggf. eine Überarbeitung derselben erforderlich machen.
- (7) Die Präqualifizierungsstellen sollen alle Anträge im Rahmen ihrer Zuständigkeit bearbeiten.
- (8) Die Präqualifizierungsstellen dürfen keine unangemessenen finanziellen oder sonstigen Anforderungen an die Antragsteller stellen.
- (9) Die Präqualifizierungsstellen haben die Antragsteller oder deren Bevollmächtigte über die Verpflichtungen nach § 2 Absatz 4 und 5 zu informieren. Sie haben die Antragsteller ebenfalls darauf hinzuweisen, dass ein Unterlassen der Anzeige zur Einschränkung, Aussetzung oder dem Entzug der Präqualifizierung führen kann.
- (10) Die Präqualifizierungsstellen informieren den GKV-Spitzenverband innerhalb von einer Woche über ausgestellte sowie über verweigerte, eingeschränkte, ausgesetzte oder zurückgezogene Bestätigungen einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer erforderlichen Daten. Diese Ergebnisse der Präqualifizierungsverfahren werden dem Antragsteller und dem GKV-Spitzenverband bekannt gemacht.

## **§ 6 Erhebung von Entgelten**

- (1) Die Finanzierung der Präqualifizierungsstellen erfolgt aus Entgelten für die Durchführung der Präqualifizierungsverfahren, die von den Leistungserbringern vor der Entscheidung über den Präqualifizierungsantrag zu entrichten sind.
- (2) Die Höhe der Entgelte darf nicht unangemessen sein.
- (3) Die Parteien dieser Vereinbarung behalten sich daher die Festlegung von maximalen Entgelten vor.
- (4) Die Präqualifizierungsstellen sind für den Einzug der Entgelte und die Rechnungsstellung verantwortlich und tragen das Inkassorisiko.

- (5) Die Struktur der Entgelte muss nachvollziehbar sein, sich an den Vorgaben des Anhangs IV dieser Vereinbarung orientieren und eine Vergleichbarkeit mit den Entgelten anderer Präqualifizierungsstellen ermöglichen. Je nach Antragsart (Antrag auf Erwerb, Aufrechterhaltung, Änderung, Rücknahme, Beendigung oder Erweiterung der Präqualifikation) und den vom Präqualifizierungsauftrag erfassten Versorgungsbereichen oder Teilbereichen dürfen unterschiedliche Entgelte erhoben werden.
- (6) Die Höhe der Entgelte ist bei der jeweiligen Präqualifizierungsstelle für alle Antragsteller für vergleichbare Leistungen gleich.
- (7) Die Entgelte sind auf den Internetseiten der Präqualifizierungsstellen bekannt zu machen.

## **§ 7 Datenschutz**

- (1) Die Vertragsparteien verpflichten sich, entsprechend der geltenden gesetzlichen Vorschriften zur Einhaltung des Datenschutzes.
- (2) Die Vertragsparteien stellen sicher, dass diese Bestimmungen ihren Mitarbeitern bekannt sind und überwachen deren Beachtung in geeigneter Weise.

## **§ 8 Inkrafttreten und Schlussbestimmungen**

- (1) Diese Vereinbarung tritt am 1. April 2010 in Kraft.
- (2) Sollten einzelne Bestimmungen dieser Vereinbarung unwirksam oder undurchführbar sein oder nach Vertragsschluss unwirksam oder undurchführbar werden, bleibt davon die Wirksamkeit der Vereinbarung im Übrigen unberührt. An die Stelle der unwirksamen oder undurchführbaren Bestimmung soll diejenige wirksame und durchführbare Regelung treten, deren Wirkungen der Zielsetzung am nächsten kommen, welche die Vertragsparteien mit der unwirksamen bzw. undurchführbaren Bestimmung verfolgt haben. Die vorstehenden Bestimmungen gelten entsprechend für den Fall, dass sich die Vereinbarung als lückenhaft erweist.
- (3) Bei Änderung der rechtlichen oder tatsächlichen Gegebenheiten und/oder Kündigung der Vereinbarung nach Absatz 5 verpflichten sich die Parteien umgehend zum

**Eintritt in Verhandlungen. Bis zum Inkrafttreten einer neuen Vereinbarung gilt diese Vereinbarung weiter.**

- (4) Eine im Rubrum genannte Leistungserbringerorganisation kann die Vereinbarung mit einer Frist von sechs Monaten zum Ende eines Kalenderjahres kündigen. Die Kündigung hat schriftlich zu erfolgen. Die Kündigung lässt die Vereinbarung zwischen den verbleibenden Vereinbarungspartnern unberührt. Die Vereinbarung bleibt somit so lange in Kraft, bis der GKV-Spitzenverband kündigt (Absatz 5) oder keine der im Rubrum genannten Leistungserbringerorganisation mehr an der Vereinbarung festhält. Absatz 5 bleibt unberührt.**
- (5) Der GKV-Spitzenverband kann die Vereinbarung mit einer Frist von sechs Monaten zum Ende eines Kalenderjahres kündigen. Die Kündigung hat schriftlich zu erfolgen.**

**Anhang I: Antragsverfahren zur Benennung als Präqualifizierungsstelle**

**Name des Antragstellers**

GKV-Spitzenverband  
Abteilung Gesundheit - Hilfsmittel -  
Mittelstraße 51  
10117 Berlin

**Gesprächspartner beim Antragsteller**

Telefon

Telefax

E-Mail

Ort, Datum

**Antrag auf Benennung als Präqualifizierungsstelle  
gemäß § 126 Abs. 1a SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich/wir biete(n) die Präqualifizierung von Leistungserbringern für die Versorgung mit Hilfsmitteln gemäß § 126 Abs. 1a SGB V an und beantragen die Benennung als Präqualifizierungsstelle.

Ich/wir verpflichte(n) mich/uns zur Beachtung der Vereinbarung gemäß § 126 Absatz 1a SGB V über das Verfahren zur Präqualifizierung von Leistungserbringern, die am 1. April 2010 in Kraft getreten ist und unterwerfe(n) mich/uns den sich daraus ergebenden Pflichten.

Ich/wir informiere(n) den GKV-Spitzenverband unverzüglich über Änderungen von Gegebenheiten, die sich gegenüber der Antragstellung ergeben haben und die die Benennung betreffen.

Ich/wir verpflichte(n) mich/uns, den GKV-Spitzenverband über alle wesentlichen Erkenntnisse aus den Präqualifizierungsverfahren, die Grundsätze der Vereinbarung nach § 126 Abs. 1a Satz 3 SGB V betreffen und ggf. eine Überarbeitung derselben erforderlich machen, zu unterrichten.

**Anlagen**

- Amtlicher Nachweis über das Unternehmen/die Institution (Handelsregisterauszug, Satzung u. ä.)
- Ausbildungs- und Tätigkeitsnachweise des verantwortlichen Leiters
- Eigenerklärung über die Neutralität, Unparteilichkeit gemäß § 5b der Vereinbarung nach § 126 Abs. 1a Satz 3 SGB V
- Eigenerklärungen des verantwortlichen Leiters und der Mitarbeiter zur Beachtung des Datenschutzes
- Beschreibung der Verfahrensabläufe und Aktenverwaltung
- Beschreibung der IT-technischen Voraussetzungen und Übermittlung eines Testdatensatzes

Ort, Datum

Unterschrift



#### 4. Verantwortliche Leitung

Name, Vorname

\_\_\_\_\_

Geburtsdatum

\_\_\_\_\_

Berufliche Qualifikation

\_\_\_\_\_

Sonstige Qualifikationen

\_\_\_\_\_

Berufstätigkeit

\_\_\_\_\_

von \_\_\_\_\_ bis \_\_\_\_\_

#### 5. Sonstige Angaben

#### 5. Anzahl Mitarbeiter für die Präqualifizierungstätigkeit

\_\_\_\_\_

**6. Beauftragung externer Stellen**

Name und Anschrift der beauftragten Stelle:

Beschreibung der ausgelagerten Tätigkeiten:

**6. Betriebsausstattung räumliche und sachliche Voraussetzungen**

Beschreibung der Betriebsausstattung/räumlichen Gegebenheiten

## **Anhang II: Antragsverfahren der Leistungserbringer von Hilfsmitteln bei Erwerb, Änderung oder Erweiterung der Präqualifikation**

### **Antragstellung**

- (1) Die Präqualifizierung erfolgt auf schriftlichen Antrag der Leistungserbringer von Hilfsmitteln oder durch deren Bevollmächtigte. Die Anträge können sich auf den Erwerb einer Präqualifikation, ihre Aufrechterhaltung, ihre Änderung oder ihre Erweiterung beziehen.
- (2) Für die Antragstellung werden einheitliche Antragsformulare gemäß dieser Vereinbarung verwendet.
- (3) Die Präqualifizierungsstellen stellen die Antragsformulare auf ihren Internetseiten kostenlos zum Download bereit und versenden diese auf Wunsch per Post oder E-Mail an die Antragsteller.
- (4) Die Präqualifizierungsstellen veröffentlichen auf ihren Internetseiten objektive allgemeine Informationen zum Antragsverfahren. Sie informieren insbesondere über
  - a. die Bedeutung der Präqualifikation
  - b. Präqualifizierungskriterien
  - c. die geforderten Nachweise
  - d. die Entgelte für das Präqualifizierungsverfahren
  - e. die externen Stellen, die ggf. bei der Prüfung der Leistungserbringer mitwirken und
  - f. die Verfahren zur Überprüfung ablehnender Entscheidungen.
- (5) Die Informationen einschließlich Werbung, die die Präqualifizierungsstelle bereitstellt, müssen zutreffend und dürfen nicht irreführend sein.
- (6) Die Antragsunterlagen verbleiben nach Abschluss der Verfahren bei den Präqualifizierungsstellen.

### **Antragsbearbeitung**

- (1) Der Antrag ist innerhalb von zehn Arbeitstagen nach Antragseingang auf Vollständigkeit zu prüfen. Fehlende Unterlagen oder Angaben sind durch die Präqualifizierungsstelle unverzüglich unter angemessener Fristsetzung beim Antragsteller nachzufordern.
- (2) Die Frist zur Nachreichung der Unterlagen kann auf Wunsch des Antragstellers schriftlich einmalig verlängert werden. Nach fruchtlosem Verstreichen dieser Frist ist der Antrag abzulehnen.
- (3) Sind im Rahmen des Verfahrens besondere Maßnahmen erforderlich (z. B. Betriebsbegehungen), haben die Präqualifizierungsstellen ihre Durchführung grundsätzlich binnen vier Wochen sicherzustellen.
- (4) Die Präqualifizierungsstelle hat dem Antragsteller oder dessen Bevollmächtigten innerhalb einer Frist von acht Wochen nach Vorlage der vollständigen und wider-

spruchsfreien Unterlagen je Versorgungsbereich oder Teilbereich eine schriftliche Bestätigung zu erteilen. Dem GKV-Spitzenverband sind die geforderten Daten innerhalb dieser Frist elektronisch zu übermitteln.

- (5) Den Antragstellern ist vor Ablehnung des Antrags unter angemessener Fristsetzung die Möglichkeit zur Stellungnahme einzuräumen. Die Ablehnungsgründe sind dabei anzugeben. Die Frist nach Absatz 4 verlängert sich entsprechend.
- (6) Gegen die Entscheidung ist Beschwerde möglich. Die Einzelheiten sind in Anhang V dieser Vereinbarung geregelt (Beschwerdeordnung).

### **Bestätigungen**

- (1) Eine Bestätigung muss mindestens folgende Angaben enthalten:
  - a. Name und Anschrift der ausstellenden Präqualifizierungsstelle inkl. Nennung des verantwortlichen Leiters
  - b. Bezeichnung des Antrags, auf den sich die Bestätigung bezieht
  - c. Namen bzw. Bezeichnung des präqualifizierten Unternehmens (Hauptbetrieb bzw. Betriebsstätte/Filiale oder Tochterunternehmen)
  - d. Anschrift des präqualifizierten Unternehmens
  - e. Institutionskennzeichen des präqualifizierten Unternehmens
  - f. Bei Filialbetrieben auch Angaben über den Hauptbetrieb
  - g. Versorgungsbereich oder Versorgungsbereiche bzw. Teilbereiche, für die die Präqualifikation erteilt wird inkl. Namen des fachlichen Leiters bzw. der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person
  - h. Gültigkeitsdauer der Bestätigung
  - i. Rechtsgültige Unterschrift/Signatur des verantwortlichen Leiters der Präqualifizierungsstelle, seines Vertreters oder seines Beauftragten; wird die elektronische Form verwendet, muss auch das der Signatur zugrunde liegende qualifizierte Zertifikat oder ein zugehöriges qualifiziertes Attributzertifikat die ausstellende Präqualifizierungsstelle erkennen lassen.
  - j. Ausstellungsdatum und -ort
  - k. Siegel/Stempel der ausstellenden Präqualifizierungsstelle.
- (2) Die Bestätigung bleibt wirksam, solange und soweit sie nicht zurückgenommen, widerrufen, anderweitig aufgehoben oder auf andere Weise erledigt ist.
- (3) Die Präqualifizierungsstelle kann Schreibfehler und ähnliche offenbare redaktionelle Unrichtigkeiten in einer Bestätigung jederzeit berichtigen. Der GKV-Spitzenverband ist über die Korrekturen zu informieren.

### **Anhang III: Verfahren bei Rücknahme bzw. Beendigung der Präqualifikation**

#### **Verfahren**

- (1) Stellt die Präqualifizierungsstelle fest, dass ein präqualifizierter Leistungserbringer die Voraussetzungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V nicht mehr erfüllt oder in Fällen des § 2 Abs. 7 dieser Vereinbarung, sind erteilte Bestätigungen gemäß § 126 Abs. 1a Satz 5 SGB V einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, soweit der Leistungserbringer nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung herstellt.
- (2) Hierzu hat die Präqualifizierungsstelle den Leistungserbringer schriftlich aufzufordern. Dabei sind die Gründe anzugeben, die zu einer Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme der erteilten Bestätigung führen würden.
- (3) Die Frist nach Absatz 1 kann auf Wunsch des Antragstellers schriftlich einmalig verlängert werden. Nach fruchtlosem Verstreichen dieser Frist ist die Bestätigung einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen.
- (4) Sind im Rahmen des Verfahrens zur Nachbesserung besondere Maßnahmen erforderlich (z. B. erneute Betriebsbegehungen), haben die Präqualifizierungsstellen auf ihre Durchführung binnen vier Wochen hinzuwirken.
- (5) Gegen die Entscheidung ist Beschwerde möglich. Die Einzelheiten sind in Anhang V dieser Vereinbarung geregelt (Beschwerdeordnung).

#### **Mitteilung über die Rücknahme, Einschränkung oder Aussetzung der Bestätigungen**

- (1) Die Mitteilung muss mindestens folgende Angaben enthalten:
  - a. Name und Anschrift der ausstellenden Präqualifizierungsstelle inkl. Nennung des verantwortlichen Leiters
  - b. Angabe der Gründe, die zu einer Rücknahme, Einschränkung oder Aussetzung der Bestätigung führen
  - c. Namen bzw. Bezeichnung des präqualifizierten Unternehmens (Hauptbetrieb bzw. Betriebsstätte/Filiale oder Tochterunternehmen)
  - d. Anschrift des präqualifizierten Unternehmens
  - e. Institutionskennzeichen des präqualifizierten Unternehmens
  - f. Bei Filialbetrieben auch Angaben über den Hauptbetrieb
  - g. Versorgungsbereich oder Versorgungsbereiche bzw. Teilbereiche, für die die Präqualifikation zurückgenommen, eingeschränkt oder ausgesetzt wird inkl. Namen des fachlichen Leiters bzw. der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person
  - h. Rechtsgültige Unterschrift/Signatur des verantwortlichen Leiters der Präqualifizierungsstelle, seines Vertreters oder seines Beauftragten; wird die elektronische

**Form verwendet, muss auch das der Signatur zugrunde liegende qualifizierte Zertifikat oder ein zugehöriges qualifiziertes Attributzertifikat die ausstellende Präqualifizierungsstelle erkennen lassen.**

- i. **Ausstellungsdatum und –ort**
- j. **Siegel/Stempel der ausstellenden Präqualifizierungsstelle.**

**Anhang IV: Vorschlag für die Leistungspakete einer Präqualifizierungsstelle**

Position/Inhalt der Position	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Entgelt für Grundleistung inklusive einem Versorgungsbereich bzw. Teilbereich (Erstpräqualifizierung)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erfassung der Stammdaten</li> <li>▪ Prüfung der Unterlagen</li> <li>▪ Aktenverwaltung/Administration/Archivierung der Unterlagen</li> <li>▪ Durchführung des üblichen Schriftverkehrs</li> <li>▪ Anhörung vor ablehnender Entscheidung</li> <li>▪ Erteilen der Bestätigung</li> <li>▪ Übermittlung der Daten an den GKV-Spitzenverband</li> <li>▪ Information über ablaufende Dokumente</li> </ul> </li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Entgelt je zusätzlichem Versorgungsbereich bzw. Teilbereich (auch bei Erweiterung der Präqualifizierung)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prüfung der Unterlagen</li> <li>▪ Aktenverwaltung/Administration/Archivierung der Unterlagen</li> <li>▪ Durchführung des üblichen Schriftverkehrs</li> <li>▪ Anhörung vor ablehnender Entscheidung</li> <li>▪ Erteilen der Bestätigung</li> <li>▪ Übermittlung der Daten an den GKV-Spitzenverband</li> <li>▪ Information über ablaufende Dokumente</li> </ul> </li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Entgelt für Betriebsbegehungen</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Überprüfung der Räumlichkeiten</li> <li>▪ Überprüfung des Inventars</li> </ul> </li> </ul> <p>Reisekosten können abgerechnet werden.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Sonderentgelt für außergewöhnliche Leistungen</b></li> </ul> <p>Sollte sich ein besonderer Aufwand ergeben (umfangreiche Aktenführung, wiederholtes Nachfordern von Unterlagen, besonderer Beratungsbedarf über das Verfahren, Aussetzen des Verfahrens und spätere Fortführung), der in der Verantwortung des Antragstellers liegt, kann der tatsächliche Mehraufwand gesondert in Rechnung gestellt werden. Er ist konkret zu spezifizieren.</p> <p>Bei außergewöhnlich umfassendem Schriftverkehr, der in der Verantwortung des Antragstellers liegt, kann ein Sonderentgelt erhoben werden, das dem tatsächlichen Mehraufwand entspricht. Hierüber ist der Antragsteller während des Verfahrens zu informieren.</p>	Entgelt nach Aufwand

Vereinbarung gemäß § 126 Absatz 1a SGB V über das Verfahren  
zur Präqualifizierung von Leistungserbringern

<p>▪ <b>Entgelt für Grundleistung inklusive einem Versorgungsbereich bzw. Teilbereich (Folgepräqualifizierung)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Prüfung der Unterlagen</li><li>▪ Aktenverwaltung/Administration/Archivierung der Unterlagen</li><li>▪ Durchführung des üblichen Schriftverkehrs</li><li>▪ Anhörung vor ablehnender Entscheidung</li><li>▪ Erteilen der Bestätigung</li><li>▪ Übermittlung der Daten an den GKV-Spitzenverband</li><li>▪ Information über ablaufende Dokumente</li></ul>	
<p>▪ <b>Entgelt für Änderungen (z. B. Änderung der Stammdaten, Änderung der tatsächlichen Verhältnisse)</b></p> <p>Es kann ein Pauschalentgelt festgelegt werden oder der tatsächliche Aufwand in Rechnung gestellt werden. Dieser ist dann zu spezifizieren.</p>	<p>Entgelt nach Aufwand oder Pauschale</p>

Sämtliche Beträge verstehen sich netto zzgl. Umsatzsteuer nach den gesetzlichen Bestimmungen.

## **Anhang V: Beschwerdeordnung**

### **Präambel**

Gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V können Vertragspartner der Krankenkassen nach § 127 Absatz 1, 2 und 3 SGB V nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Damit die entsprechenden individuellen Eignungsprüfungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V jeder einzelnen Krankenkasse vermieden werden können, wurde die Präqualifizierung von Leistungserbringern geschaffen. Dabei haben die Krankenkassen von der Präqualifikation der Leistungserbringer auszugehen, wenn der Leistungserbringer die gültige Bestätigung über seine Präqualifizierung vorlegt. Der Ausgang des Präqualifizierungsverfahrens hat deshalb für den Leistungserbringer eine sehr hohe wirtschaftliche Bedeutung.

Bei der Durchführung dieser Präqualifizierungsverfahren und insbesondere bei der einheitlichen Anwendung der durch den GKV Spitzenverband festgelegten Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V können unterschiedliche Beurteilungen von Antragsteller und Präqualifizierungsstelle bezüglich der Erfüllung der Kriterien entstehen. Zur abschließenden Klärung steht dem Antragsteller der entsprechende Rechtsweg zur Verfügung. Um die Anzahl der möglicherweise notwendigen gerichtlichen Klärungen klein zu halten und gleichzeitig die i. d. R. auftretende Verzögerungen durch eine gerichtliche Klärung wenn möglich zu vermeiden, wird dieses Beschwerdeverfahren eingerichtet um den Antragsstellern bei Zweifelsfragen die Möglichkeit eine außergerichtlichen Klärung zu bieten.

### **Beschwerdestelle**

Jede Präqualifizierungsstelle richtet eine Beschwerdestelle ein. Diese Einrichtung ist Bestandteil der vertraglichen Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Präqualifizierungsstelle. Ziel sollte es sein, dass mehrere Präqualifizierungsstellen eine gemeinsame Beschwerdestelle einrichten.

### **Aufgabe der Beschwerdestelle**

Die Beschwerdestelle prüft die Rechtmäßigkeit der Ausgangsentscheidung. Bei einer rechtswidrigen Ausgangsentscheidung trifft die Beschwerdestelle die Entscheidung (z. B. Erteilung der Bestätigung der Eignung im Sinne von § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V, Aufhebung des Entzugs der Bestätigung der Eignung im Sinne von § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V, etc.). Jeder Leistungserbringer hat ferner unabhängig von den ihm zu Verfügung stehenden Rechtsmitteln die Möglichkeit, bezüglich seines Verfahrens zur Erlangung oder Veränderung seiner Präqualifizierungsbestätigung die Beschwerdestelle anzurufen, um strittige Beurteilungen zu der Erfüllung der Präqualifizierungskriterien zu klären oder um Zweifelsfragen zum Verfahren oder Auslegung der Kriterien zu klären.

### **Umfang des Verfahrens**

Das Beschwerdeverfahren und Entscheidungen der Beschwerdestelle betreffen ausschließlich die vom Beschwerdeführer gerügten Punkte.

### **Besetzung der Beschwerdestelle**

Die Beschwerdestelle entscheidet unabhängig. Besteht eine gemeinsame Beschwerdestelle, so ist ausschließlich diese für Beschwerden zuständig. Entscheidet die Präqualifizierungsstelle über die gegen ihre Entscheidung gerichtete Beschwerde, muss dies durch eine nicht mit der Ausgangsentscheidung befasste Person erfolgen. Die an der Beschwerdestelle beteiligten Präqualifizierungsstellen legen gemeinsam die personelle Besetzung der Beschwerdestelle fest. Wobei es sich dabei auch um unbeteiligte Personen aus den beteiligten Präqualifizierungsstellen handeln kann.

### **Zugang zur Beschwerdestelle**

Jede Präqualifizierungsstelle muss die postalische Adresse und elektronische Adresse des Sitzes der Beschwerdestelle veröffentlichen und jedem Leistungserbringer, dessen Verfahren bei dieser Stelle durchgeführt wird oder wurde, Zugang gewähren.

### **Kosten für Beschwerdeverfahren**

Die Präqualifizierungsstelle legt das Entgelt für das Beschwerdeverfahren fest und veröffentlicht dieses.

Das Entgelt für das Beschwerdeverfahren darf die Kosten, die für das Präqualifizierungsverfahren, über welches Beschwerde geführt wird, selbst anfallen, nicht überschreiten. Das Entgelt für das Beschwerdeverfahren muss in einem angemessenen Verhältnis zum Prüfaufwand für das Beschwerdeverfahren stehen.

Die Einzahlung des Kostenvorschusses kann Voraussetzung zur Aufnahme der Tätigkeit der Beschwerdestelle sein. Dieser Kostenvorschuss darf die Hälfte der Beschwerdekosten für dieses Verfahren nicht überschreiten.

Die unterlegene Partei des Beschwerdeverfahrens (Beschwerdeführer oder Präqualifizierungsstelle) trägt das Entgelt für das Beschwerdeverfahren. Wurde die ablehnende Entscheidung der Präqualifizierungsstelle durch den Beschwerdeführer verursacht (z. B. durch unvollständige Antragsunterlagen), trägt dieser das Entgelt für das Beschwerdeverfahren. Der geleistete Kostenvorschuss ist ggf. zu erstatten.

Jede Partei trägt ihre eigenen Kosten für das Beschwerdeverfahren selbst.

### **Form und Fristen für die Einlegung der Beschwerde**

Eine Beschwerde kann schriftlich per Telefax, per Post oder auf elektronischem Wege erfolgen.

Eine Beschwerde muss begründet sein. Beschwerden ohne Begründung werden zurückgewiesen. Frist zur Einreichung einer Beschwerde: 4 Wochen ab Zustellung der Entscheidung.

#### **Bearbeitung der Beschwerde**

Die Beschwerdestelle führt und organisiert die Beschwerdeverfahren.

Die Beschwerdestelle entscheidet nach Vorliegen aller notwendigen Unterlagen innerhalb von 6 Wochen nach Eingang der Beschwerde.

#### **Form und Frist der Beschwerdeentscheidung**

Das Ergebnis des Beschwerdeverfahrens mit Begründung wird dem Beschwerdeführer schriftlich übermittelt.

#### **Beschwerden gegen entziehende, einschränkende oder abändernde Präqualifizierungsbestätigungen**

Eine Entscheidung der Präqualifizierungsstelle gegen die mit der notwendigen Begründung form- und fristgerecht Beschwerde eingelegt worden ist, entfaltet bis zur Entscheidung der Beschwerdestelle keine Wirkung.

#### **Schlussbestimmung**

Der Rechtsweg bleibt von dem Beschwerdeverfahren unberührt.

**GKV-Spitzenverband**

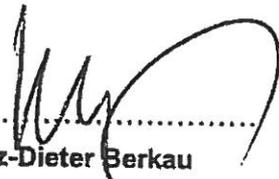
Berlin, den.....

  
.....  
**Karl-Dieter Voß**  
Vorstand

**Arbeitsgemeinschaft  
Orthopädieschuhtechnik GbR**

München, den *09/04/2010*.....

  
.....  
Martin Hitterer  
Landesinnungsmeister

  
.....  
Heinz-Dieter Berkau  
Geschäftsführer

Düsseldorf, den.....

.....  
**Irene Zamponi**  
Geschäftsführerin

**Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel für  
Behinderte e. V.**

Hamm, den.....

.....  
**Christoph Jo. Müller**  
Vorstandsvorsitzender

**GKV-Spitzenverband**

Berlin, den.....

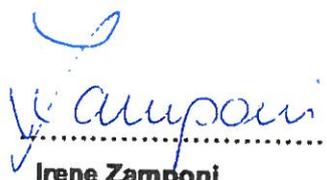
  
.....  
**Karl-Dieter Voß**  
Vorstand

**Arbeitsgemeinschaft  
Orthopädieschuhtechnik GbR**

München, den.....

.....  
**Heinz-Dieter Berkau**  
Geschäftsführer

Düsseldorf, den...13.04.2010.....

  
.....  
**Irene Zamponi**  
Geschäftsführerin

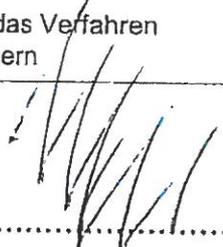
**Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel für  
Behinderte e. V.**

Hamm, den.....

.....  
**Christoph Jo. Müller**  
Vorstandsvorsitzender

**GKV-Spitzenverband**

Berlin, den.....

  
.....  
**Karl-Dieter Voß**  
Vorstand

**Arbeitsgemeinschaft  
Orthopädieschuhtechnik GbR**

München, den.....

.....  
**Heinz-Dieter Berkau**  
Geschäftsführer

Düsseldorf, den.....

.....  
**Irene Zamponi**  
Geschäftsführerin

**Bundesfachverband Elektronische Hilfsmittel für  
Behinderte e. V.**

Hamm, den.....

  
.....  
**Christoph Jo. Müller**  
Vorstandsvorsitzender

**Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR**

Mainz, den.....

.....  
**Marianne Frickel**  
Präsidentin

**Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik**

Dortmund, den. *28.05.2010*.....

*Frank Jüttner*  
.....  
**Frank Jüttner**  
Präsident

Dortmund, den.....

*Klaus Lotz*  
.....  
**Klaus Lotz**  
Vizepräsident

**Bundesverband der Rehabilitationslehrer/-lehrerinnen  
für Blinde und Sehbehinderte e. V.**

Leipzig, den.....

.....  
**Ulrike Schade**  
1. Vorsitzende

**Bundesinnung der Hörgeräteakustiker KdÖR**

Mainz, den.....

.....

**Marianne Frickel**  
Präsidentin

**Bundesinnungsverband für Orthopädie-Technik**

Dortmund, den.....

.....

**Frank Jüttner**  
Präsident

Dortmund, den.....

.....

**Klaus Lotz**  
Vizepräsident

**Bundesverband der Rehabilitationslehrer/-lehrerinnen  
für Blinde und Sehbehinderte e. V.**

Leipzig, den *23.04.2010*.....

  
.....

**Ulrike Schade**  
1. Vorsitzende

**Bundesverband der Zweithaar-Einzelhändler und zertifizierter Zweithaarpraxen e. V.**

Albstadt-Laufen, den .....



.....  
**Peter Volk**  
1. Vorsitzender

**Bundesverband Medizintechnologie e. V.**

Berlin, den.....

.....  
**Joachim M. Schmitt**  
Geschäftsführer  
Mitglied des Vorstands

**Deutscher Apothekerverband e. V.**

Berlin, den.....

.....  
Mitglied des Vorstands

Berlin, den.....

.....  
Mitglied des Vorstands

**Bundesverband der Zweithaar-Einzelhändler und  
zertifizierter Zweithaarpraxen e. V.**

Albstadt-Laufen, den.....

.....

**Peter Volk**  
1. Vorsitzender

**Bundesverband Medizintechnologie e. V.**

Berlin, den.....



**Joachim M. Schmitt**  
Geschäftsführer  
Mitglied des Vorstands

**Deutscher Apothekerverband e. V.**

Berlin, den.....

.....

Mitglied des Vorstands

Berlin, den.....

.....

Mitglied des Vorstands

**Bundesverband der Zweithaar-Einzelhändler und  
zertifizierter Zweithaarpraxen e. V.**

Albstadt-Laufen, den.....

.....

**Peter Volk**  
1. Vorsitzender

**Bundesverband Medizintechnologie e. V.**

Berlin, den.....

.....

**Joachim M. Schmitt**  
Geschäftsführer  
Mitglied des Vorstands

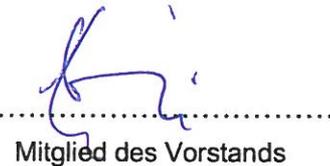
**Deutscher Apothekerverband e. V.**

Berlin, den... 8.6.2010 .....



.....  
Mitglied des Vorstands

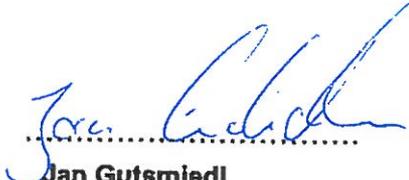
Berlin, den... 8.6.2010 .....



.....  
Mitglied des Vorstands

**Deutsche Blindenführhundschaften e. V.**

Waldkirchen, den 9.4.2010



**Jan Gutschmiedl**  
1. Vorsitzender

Waldkirchen, den 9.4.2010



**Malk Schubert**  
2. Vorsitzender

**Deutsche Ocularistische Gesellschaft (DOG) e. V.**

Köln, den.....

.....  
**Christoph Weldner**  
Vorsitzender

**Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V.**

Hamburg, den.....

.....  
**Stefan Leisner**  
Präsident

**Deutsche Blindenführhundschaften e. V.**

Waldkirchen, den.....

.....

**Jan Gutsmedi**

1. Vorsitzender

Waldkirchen, den.....

.....

**Malk Schubert**

2. Vorsitzender

**Deutsche Ocularistische Gesellschaft (DOG) e. V.**

Köln, den..16.04.2010



.....  
**Christoph Weidner**

Vorsitzender

**Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V.**

Hamburg, den.....

.....

**Stefan Leisner**

Präsident

**Deutsche Blindenführhundschaften e. V.**

Waldkirchen, den.....

.....

**Jan Gutmiedl**

1. Vorsitzender

Waldkirchen, den.....

.....

**Malik Schubert**

2. Vorsitzender

**Deutsche Ocularistische Gesellschaft (DOG) e. V.**

Köln, den.....

.....

**Christoph Weidner**

Vorsitzender

**Deutscher Bundesverband der Epithetiker e.V.**

Hamburg, den. *12 April 2010* .....



**Stefan Leisner**

Präsident

**Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.**

Köln, den.....



**Uwe Behrens**  
Geschäftsführung

**SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische,  
medizinische und mechatronische Technologien e.V.**

Berlin, den.....

.....  
**Sven Behrens**  
Geschäftsführer

**Verband CPM Therapie e. V.**

Dortmund, den.....

.....  
**Matthias Liewehr**  
Mitglied des Vorstands

Dortmund, den.....

.....  
Mitglied des Vorstands

**Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.**

Köln, den.....

.....

**Uwe Behrens**  
Geschäftsführung

**SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische,  
medizinische und mechatronische Technologien e.V.**

Berlin, den 14.4.2010.....



.....  
**Sven Behrens**  
Geschäftsführer

**Verband CPM Therapie e. V.**

Dortmund, den.....

.....

**Matthias Liewehr**  
Mitglied des Vorstands

Dortmund, den.....

.....

**Mitglied des Vorstands**

**Fachvereinigung Medizin Produkte e. V.**

Köln, den.....

.....

**Uwe Behrens**  
Geschäftsführung

**SPECTARIS – Deutscher Industrieverband für optische,  
medizinische und mechatronische Technologien e.V.**

Berlin, den.....

.....

**Sven Behrens**  
Geschäftsführer

**Verband CPM Therapie e. V.**

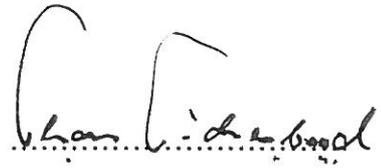
Dortmund, den.....  
23.4.2010

als Bevollmächtigter des  
Verbandes CPM Therapie e.V.:

.....  
Rechtsanwalt Dr. Rainer Schütze

**Zentralverband der Augenoptiker,  
Bundesinnungsverband**

Düsseldorf, den 22.06.20.....

  
.....  
**Thomas Truckenbrod**  
Präsident



**Zentralverband Gesundheitshandwerk  
Orthopädieschuhtechnik**

Hannover, den.....

.....  
**Werner Dierolf**  
Präsident