1. Einleitung

Gegenstand dieser Verfahrensbeschreibung ist die Darstellung des Ablaufs zur Durchführung von Präqualifizierungsverfahren.

Die Grundlagen für die Durchführung von Präqualifizierungsverfahren ergeben sich aus folgenden Regularien:
- § 126 SGB V - Versorgung durch Vertragspartner
- DIN EN ISO/IEC 17065
- Regelungen der DAKKS zur Durchführung des PQ-Verfahrens
- Empfehlungen des GKV-Spitzenverband gemäß § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V in der jeweils gültigen Fassung
- Kriterienkatalog des GKV-Spitzenverbandes in der jeweils gültigen Fassung
- Zusätzliche Handlungsempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes

Die vorliegende Verfahrensbeschreibung ist Bestandteil der Allgemeinen Geschäftsbedingungen von mdc.

2. Beschreibung der Verfahrensschritte

Eine Präqualifizierung erstreckt sich maximal über einen Gültigkeitszeitraum von fünf Jahren, wobei in regelmäßigen Abständen zwei Überwachungen durchgeführt werden.

Jedes Präqualifizierungsverfahren teilt sich in folgende Schritte auf:
- Antragsbewertung
- Evaluierung
- Bewertung
- Entscheidung
- Zertifikatserteilung
- Überwachung

Alle Schritte des Präqualifizierungsverfahrens beschränken sich ausschließlich auf solche Dinge, die sich speziell auf den Geltungsbereich der Zertifizierung beziehen.

2.1 Antrag und Antragsbewertung

Zur Durchführung eines Präqualifizierungsverfahrens oder zur Änderung einer Präqualifizierung ist ein Antrag erforderlich.
Zur Antragstellung werden die von der Präqualifizierungsstelle zur Verfügung gestellten einheitlichen Antragsunterlagen verwendet. Änderungen für bestehende Präqualifizierungen bei der mdc können auch formlos beantragt werden.

Nach Eingang eines Antrages auf Erst- oder Re-Präqualifizierung bzw. Änderung einer bestehenden Präqualifizierung wird dieser innerhalb eines angemessenen Zeitrahmens auf formale Vollständigkeit geprüft und bewertet. Die Bewertung beinhaltet u.a. die Prüfung, ob die beantragten Versorgungsbereiche im Scope der mdc liegen und ob die Angaben vollständig und nachvollziehbar sind.

Ergibt die Bewertung des Antrages, dass dieser vollständig und formal richtig ist, erklärt mdc gegenüber dem Antragsteller die Annahme des Antrages, womit ein Vertrag zwischen dem Antragsteller und mdc geschlossen wird. Vertragsbestandteil sind die Verfahrensbeschreibung Präqualifizierung, die Allgemeinen Geschäftsbedingungen, die Allgemeinen Zertifizierungsregeln, die Verwendung der Zertifizierung, des Zertifikates und des Zertifizierungszeichens sowie die Preisliste Präqualifizierung.
Mit Inkrafttreten des Vertrages ist das Präqualifizierungsverfahren eröffnet.
Im Falle, dass ein Antrag nicht angenommen werden kann, wird der Antragsteller schriftlich über die Gründe der Ablehnung informiert.

2.2 Evaluierung

Im Rahmen der Evaluierung wird ermittelt, ob die eingereichten Unterlagen, Eigenerklärungen, Nachweise, Fotos, ggf. das Betriebsbegehungsprotokoll im Hinblick auf die Erfüllung der vom GKV-Spitzenverband festgelegten Anforderungen vollständig und plausibel sind. Die erforderlichen Unterlagen sind vom Kunden eigenverantwortlich, fristgerecht und vollständig einzureichen. mdc ermöglicht allen Kunden die Unterlagen elektronisch per Upload link einzureichen. Die elektronische Einreichung über externe Fremdsysteme ist ausgeschlossen.

Die Evaluierung bezieht sich auf die beantragten Versorgungsbereiche und beinhaltet die folgenden Teilschritte:

- Vollständigkeit und Plausibilität der vom Kunden eingereichten Nachweise prüfen
- Durchführung von Begehungen
- Feststellung von Nichtkonformitäten und Informationen darüber inkl. Nachforderungen an Kunden übermitteln
- Dokumentation der Ergebnisse der Evaluierungstätigkeiten

Für die in den Scopes 1 bis 4 hinterlegten, i.d.R. handwerklich gefertigte Hilfsmittel umfassende Versorgungsbereiche sind nach den Regularien der DAkkS und des GKV-Spitzenverbandes Begehungen durchzuführen:

- Scope 1 = Orthopädietechnik
- Scope 2 = Orthopädieschuhtechnik
- Scope 3 = Hörakustik
- Scope 4 = Augenoptik

Sofern Versorgungsbereiche aus den Scopes 1 bis 4 beantragt werden, wird eine Betriebsbegehung bei Erst- und Re-Präqualifizierungen sowie bei beiden Überwachungen veranlasst und beauftragt.

Freiwillige Begehungen können jederzeit vom Kunden beauftragt werden.

Die Präqualifizierungsstelle prüft die eingereichten Unterlagen und Nachweise in einer angemessenen Frist auf Vollständigkeit und Plausibilität.
Über fehlende oder unzureichende Nachweiserbringung wird der Kunde informiert und das weitere Vorgehen abgestimmt. Ggf. werden weitere Unterlagen angefordert, beantragte Versorgungsbereiche gestrichen oder andere Maßnahmen vereinbart. Zur Vervollständigung der Unterlagen und Nachweise setzt die Präqualifizierungsstelle dem Kunden angemessene Fristen. Die Ergebnisse aller Evaluierungstätigkeiten sowie verfahrensrelevante Absprachen und Fristen werden direkt in der jeweiligen PQ-Akte dokumentiert.

Sind alle angeforderten Unterlagen einschließlich aller Nachweise und Fotos vorhanden, erhält der Kunde eine Bestätigung über die Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen und die Bewertung wird veranlasst.
Sofern die notwendigen Unterlagen, Nachweise und Fotos innerhalb eines angemessenen Zeitraumes vom Kunden nicht vollständig eingereicht worden sind, wird ebenfalls die Bewertung veranlasst.

2.3 Bewertung

Mit der Bewertung wird überprüft, ob die Tätigkeiten der Evaluierung und deren Ergebnisse hinsichtlich der Übereinstimmung mit den Anforderungen des GKV-Spitzenverbandes geeignet, angemessen und wirksam sind sowie den Vorgaben und Verfahrensabläufen entsprechen.
Werden im Rahmen der Bewertung Nichtkonformitäten festgestellt, werden diese dokumentiert und das Verfahren geht zurück zur Evaluierung. Die Person, welche die Evaluierung durchführt, informiert den Kunden über die zusätzlich bereit zu stellenden Evaluierungsaufgaben. Ist der Kunde einverstanden, muss der unter 2.2 dargestellte Verfahrensschritt wiederholt werden, um zusätzliche Evaluierungsaufgaben abzuschließen.

2.4 Entscheidung

Die Bewertung und Entscheidung von Präqualifizierungsverfahren werden von derselben Person vorgenommen.
Die Entscheidung über Erteilung, Aufrechterhaltung, Änderung, Aussetzung, Entzug oder Verweigerung der Präqualifizierung erfolgt auf Grundlage der vorherigen Bewertung.

Bei positiver Entscheidung erfolgen die Erteilung der Präqualifizierung und die Erstellung des Zertifikates. Bei erfolgreicher Überwachung werden Kunden über die Aufrechterhaltung der Präqualifizierung informiert.

Negative Entscheidungen werden den Kunden unter Angabe der Gründe mitgeteilt. Wenn der Kunde weiterhin Interesse an einer Präqualifizierung hat, kann der Evaluierungsprozess wieder aufgenommen werden.

Die Entscheidung wird in der jeweiligen Präqualifizierungsakte dokumentiert.

2.5 Zertifikatserteilung

Bei positiver Entscheidung wird dem Kunden ein Zertifikat erteilt, das auf höchstens fünf Jahre befristet wird.

Das Zertifikat enthält mindestens die folgenden Angaben:
- Namen bzw. Bezeichnung des präqualifizierten Unternehmens (Hauptbetrieb bzw. Betriebsstätte/ Filiale oder Tochterunternehmen)
- Anschrift des präqualifizierten Unternehmens
- Institutionskennzeichen des präqualifizierten Unternehmens
- Bei Filialbetrieben auch Angaben über den Hauptbetrieb
- Versorgungsbereich oder Versorgungsbereiche, für die die Präqualifizierung erteilt wird inkl. Namen der fachlichen Leitung
- Datum des Antrags, auf den sich die Bescheinigung bezieht
- Ausstellungsdatum, Ausstellungsort und Gültigkeitsdauer des Zertifikates
- Name und Anschrift der ausstellenden Präqualifizierungs-stelle inkl. Nennung der verantwortlichen Leitung
- Rechtsgültige Unterschrift des verantwortlichen Leiters der Präqualifizierungsstelle mdc oder seines Vertreters

Die Laufzeit von Zertifikaten beginnt frühestens am Tag oder nach dem Zeitpunkt der erfolgten Entscheidung. Die Rückdatierung von Zertifikaten ist nicht möglich.
Zertifikate bleiben wirksam, solange und soweit sie nicht zurückgenommen, widerrufen, anderweitig aufgehoben, aufgrund einer Aussetzung oder Zurückziehung der Akkreditierung der Präqualifizierungsstelle oder auf andere Weise ungültig werden.

Die Präqualifizierungsstelle kann offenbare redaktionelle Unrichtigkeiten (z.B. Schreibfehler) in einem Zertifikat jederzeit berichtigen.

2.6 Verzeichnis - Präqualifizierung

Der GKV-Spitzenverband ist durch die Präqualifizierungsstelle entsprechend seiner Vorgaben über ausgestellte sowie über verweigerte, eingeschränkte, ausgesetzte und zurückgezogene Zertifikate einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer/Kunden erforderlichen Daten zu unterrichten.

Die Übermittlung der Daten erfolgt nach den Vorgaben des GKV-Spitzenverbandes. Die Einzelheiten zu den technischen Voraussetzungen und zu den Abläufen der elektronischen Datenübermittlung der Präqualifizierungsdaten (Nutzdaten) zu Präqualifizierungsverfahren von Hilfsmittelleistungserbringern an den GKV-Spitzenverband sind in den Dokumenten auf der Webseite www.gkv-datenaustausch.de hinterlegt.

Die Präqualifizierungsstelle stellt insbesondere folgende Daten im Format XML gemäß Vorgabe des GKV-Spitzenverbandes bereit:
- ID der Präqualifizierungsstelle
- Adressdaten des Leistungserbringers und der präqualifizierten Betriebsstätten/Filialen etc. inkl. Institutionskennzeichen
- Versorgungsbereiche, für die das Zertifikat gilt
- Name des fachlichen Leiters oder der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person
- Gültigkeit des Zertifikats
- Ergebnis
- Nummer der Bestätigung

Die Übermittlung der Daten wird von der Präqualifizierungsstelle sichergestellt. Die Daten werden regelmäßig an den GKV-Spitzenverband übermittelt.

2.7 Überwachung

Voraussetzung für die Aufrechterhaltung der Präqualifizierung während des Präqualifizierungszeitraums ist die erfolgreiche Durchführung von regelmäßig sich wiederholenden Überwachungsmaßnahmen. Im Präqualifizierungszeitraum findet eine 2-malige Überwachung der Leistungserbringer mittels einer Stichprobe statt. Die Auswahl zu prüfenden Anforderungen und Dokumente erfolgt aufgrund einer risikobasierten Stichprobe. Die Art und Weise der stichprobenartigen Überwachung ist abhängig von der Beurteilung der Präqualifizierungsstelle und in Bezug auf den zu überwachenden Standort des Kunden.

Überwachungen erfolgen anhand von Begehungen vor Ort oder anhand von Unterlagenprüfungen. Folgende Überwachungsmaßnahmen kommen in Betracht:
- stichprobenbasierte Prüfung von Unterlagen
- bei nicht begehungspflichtigen Versorgungsbereichen Fotodokumentation der ersten 50% der räumlichen und sachlichen Anforderungen zur 1. Überwachung und der zweiten 50% der räumlichen und sachlichen Anforderungen zur 2. Überwachung
- verpflichtende Begehungen (für Versorgungsbereiche der Scopes 1-4, anlassbezogen in allen Scopes)
- freiwillige Betriebsbegehungen auf Wunsch des Leistungserbringers

Verbindliche schriftliche Bestätigungen (mit Unterschrift des Leistungserbringers), dass die Anforderungen weiterhin erfüllt werden und sich keine Änderungen ergeben haben, die Einfluss auf die Gültigkeit des Zertifikates haben können, stellen keinen Nachweis der Erfüllung der räumlichen und sachlichen Anforderungen dar.

Die Überwachungsmaßnahmen können einzeln erfolgen oder möglichst mit weiteren von mdc durchgeführten Zertifizierungsverfahren kombiniert werden.
Die in den FAQ zur Akkreditierung von Präqualifizierungs-stellen (§ 126 SGB V) der DAkkS beschriebene Option, bei einer der beiden Überwachungen anstatt der Betriebsbegehung eine ausführliche Dokumentenprüfung inklusive Fotoanalyse durchzuführen, wird nicht angewendet.

Anlassbezogene Überwachungsmaßnahmen werden beauftragt, wenn die Präqualifizierungsstelle externe Hinweise zu Auffälligkeiten, z.B. von Krankenkassen, dem GKV-Spitzenverband oder anderen Dritten, erhält. Die Entscheidung über die zu ergreifenden Maßnahmen ist abhängig von der bekannt gewordenen Auffälligkeit und erfolgt auf Grundlage einer vorherigen Einschätzung.

3. Hinweispflichten des Leistungserbringers

Maßgebliche Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen, die bei der Erteilung einer Bestätigung vorgelegen haben, sind der Präqualifizierungsstelle durch den

präqualifizierten Kunden unverzüglich anzuzeigen. Der Kunde hat den Nachweis zu erbringen, dass die Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V weiterhin erfüllt werden. Neue Nachweise über die Erfüllung der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V sind nur hinsichtlich der geänderten Verhältnisse erforderlich, sofern das Zertifikat über die Ausgangspräqualifizierung noch gültig ist.

Maßgebliche Änderungen liegen vor, bei:
- Wechsel des Inhabers eines Einzelunternehmens und/oder
- Rechtsformwechsel und/oder
- Umfirmierung und/oder
- Wechsel der fachlichen Leitung bzw. der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person und/oder
- Standortwechsel des Unternehmens oder von Teilen des Unternehmens, soweit dort die Hilfsmittelleistung erbracht wird und/oder
- maßgeblichen räumlichen Änderungen, die die Präqualifizierungskriterien gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V berühren
- Erweiterung des Hilfsmittelspektrums, soweit die Ausgangspräqualifizierung dieses nicht umfasst
- Auflösung des Unternehmens oder bei Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Firmenvermögen bzw. eines vergleichbaren Verfahrens oder wenn sich das Unternehmen in Liquidation befindet.

Die Aufzählung der Änderungen ist nicht abschließend.

Die Präqualifizierungsstelle ist bei geeigneten Hinweisen über solche Änderungen verpflichtet, den Sachverhalt innerhalb von vier Wochen zu ermitteln und geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

4. Änderungen, die sich auf die Präqualifizierung auswirken

Bei Änderung oder Erweiterung der Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V einschließlich weiterer Vorgaben des GKV-Spitzenverbandes mit hoher Relevanz werden die betreffenden präqualifizierten Kunden informiert. Ggf. werden Unterlagen oder Nachweise von der Präqualifizierungsstelle gefordert. In diesen Fällen ist dafür eine Evaluierung, Bewertung und Entscheidung erforderlich. Unterbleibt die Vorlage dieser Nachweise, ist zu prüfen, ob die Präqualifizierung einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen ist.

5. Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Präqualifizierung

Stellt die Präqualifizierungsstelle fest, dass ein Kunde die Voraussetzungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V nicht oder nicht mehr erfüllt, sind erteilte Zertifikate einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, soweit der Kunde nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung herstellt.

Bei festgestellten Abweichungen oder Nichtkonformitäten wird der Kunde schriftlich aufgefordert (in der Regel per E-Mail), die Übereinstimmung mit den Voraussetzungen herzustellen. Dabei sind die Gründe anzugeben, die zu einer Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme der erteilten Präqualifizierung führen würden.

Die gesetzte Frist kann auf Wunsch des Kunden einmalig verlängert werden. Nach Verstreichen dieser Frist ist das Zertifikat einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen.

Sind im Rahmen des Verfahrens zur Nachbesserung besondere Maßnahmen erforderlich (z.B. erneute Betriebsbegehungen), wirkt die Präqualifizierungsstelle auf eine zügige Durchführung hin.

Die Mitteilung an den Kunden über die Beendigung, Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung erfolgt schriftlich mit Nennung der Gründe.

Die Übermittlung der Daten an den GKV-Spitzenverband erfolgt innerhalb einer Woche.

6. Folgen der Aussetzung oder Zurückziehung der Akkreditierung von mdc

Die Präqualifizierung des Leistungserbringers ist abhängig von der Akkreditierung der Präqualifizierungsstelle mdc durch die akkreditierende Stelle. Sofern die Akkreditierung der Präqualifizierungsstelle erlischt, werden alle Leistungserbringer mit gültigen Zertifikaten darüber informiert. Die Aussetzung oder Zurückziehung (Erlöschen bzw. Widerruf) der Akkreditierung als Präqualifizierungsstelle führt zur Ungültigkeit der Präqualifizierung des Leistungserbringers.

7. Transfer von Zertifikaten

Der Transfer von Zertifikaten einer anderen Präqualifizierungsstelle erfolgt nur, wenn diese den Betrieb einstellt oder deren Akkreditierung erloschen ist.

Die Regelungen zum Transfer von Präqualifizierungszertifikaten orientieren sich am IAF MD 2 in der deutschen Übersetzung der jeweils gültigen Fassung.

Nur gültige Zertifikate werden transferiert. Der Transfer muss innerhalb von sechs Monaten nach Einstellung des Geschäftsbetriebes oder Ablauf der Akkreditierung erfolgen.
Abgelaufene, ausgesetzte oder ungültige Zertifikate werden nicht transferiert. Diese sind als Neuanträge einzustufen.

Die Akkreditierungsstelle muss vor dem Transfer informiert werden.

Für den Transfer von Zertifikaten müssen alle Verfahrensschritte zur Präqualifizierung durchlaufen werden. Die Dokumentenprüfung erfolgt dabei im Rahmen der Evaluierung. Die Dokumentation erfolgt analog der regulären Präqualifizierungsverfahren.
Folgende Punkte sind bei der Übertragung von Zertifikaten insbesondere zu beachten:

- Die einbezogenen Versorgungsbereiche der bisherigen Präqualifizierung müssen im Bereich der Akkreditierung der mdc liegen.
- Die Gründe für das Beantragen einer Übertragung müssen vom Kunden benannt werden.
- Das Zertifikat muss ohne Einschränkungen laufend gültig und echt sein. Sofern möglich müssen Informationen zum Status des Zertifikates von der abgebenden Stelle eingeholt werden.
- Der Kunde oder die abgebende Stelle hat sämtliche Unterlagen und Nachweise, die zur Erfüllung der Anforderungen erforderlich sind, mdc zur Verfügung zu stellen. mdc ist berechtigt fehlende oder ungenaue Unterlagen nachzufordern. Begehungen können im Einzelfall durchgeführt werden. Werden Unterlagen nicht oder unvollständig eingereicht oder andere Faktoren verhindern den Abschluss des Transfers, muss ein neues Präqualifizierungserfahren erfolgen.
- Eventuell vorliegende Beschwerden einschließlich dazu getroffener Maßnahmen sind einzubeziehen.

Bei positiver Entscheidung erfolgt der Transfer und der Kunde erhält ein Zertifikat mit der Restlaufzeit basierend auf den Laufzeiten der abgebenden Stelle. Durch die abgebende Stelle geplante Überwachungsmaßnahmen werden berücksichtigt. Unabhängig davon werden die von mdc festgelegten Regeln zur Überwachung angewendet.

Die ursprünglich ausstellende Präqualifizierungsstelle muss über den erfolgten Transfer informiert werden, sofern die Möglichkeit dazu gegeben ist.

Überwachungsmaßnahmen sind erst nach Abschluss des Transfers möglich.