

## **Häufige Fragen zur Präqualifizierung (FAQ)**

Der Verband der Ersatzkassen (VdEK) hat eine Reihe häufig gestellter Fragen mit Antworten zur Präqualifizierung formuliert. Im Folgenden finden Sie einen Auszug.

**Was versteht man unter Präqualifizierung ?**

**Wie ist das Verfahren in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)?**

**Muss jede einzelne Krankenkasse prüfen, ob ein Leistungserbringer geeignet ist?4**

**Wie erfährt die Krankenkasse von der Präqualifizierung potenzieller Vertragspartner?**

**Wer kann Präqualifizierungsstelle werden?**

**Was ist neu an diesem Verfahren?**

**Wie wird man Präqualifizierungsstelle?**

**Wie wird ein Präqualifizierungsverfahren eingeleitet?**

**Welche Kriterien werden in einem Präqualifizierungsverfahren überprüft?**

**Wie lange gilt eine Präqualifizierung?**

**Was passiert, wenn sich innerhalb dieser Frist die Rahmenbedingungen bei einem präqualifizierten Leistungserbringer ändern?**

**Kann eine Präqualifizierung auch abgelehnt oder entzogen werden?**

## **Was versteht man unter Präqualifizierung?**

Der Begriff Präqualifizierung kommt aus dem Vergaberecht. Interessierte Unternehmen weisen ihre Eignung einmal für eine unbestimmte Anzahl von künftigen Vergabeverfahren nach und können sich damit in einem zentralen Verzeichnis registrieren lassen. Mit den derart nachgewiesenen Qualifikationsmerkmalen gelten diese Bieter bezogen auf die betreffenden Merkmale als anerkannt und müssen nicht mehr in jedem konkreten Vergabeverfahren gegenüber dem Auftraggeber ihre Eignung nachweisen. Insbesondere in der Baubranche ist dieses Verfahren in Deutschland seit 2006 etabliert.

## **Wie ist das Verfahren in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)?**

Im Hilfsmittelbereich in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) treten vergaberechtliche Aspekte eher in den Hintergrund, das Verfahren ist aber ganz ähnlich: Auch hier ist die Idee, eine bestimmte Eignung im Vorfeld nachzuweisen, um Vertragsabschlüsse zu vereinfachen. Die Krankenkassen sind nämlich per Gesetz verpflichtet sicherzustellen, dass die zur Versorgung mit Hilfsmitteln herangezogenen Sanitätshäuser, Hörgeräteakustiker o. ä. zu einer ausreichenden, zweckmäßigen und funktionsgerechten Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel in der Lage sind (§ 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V). Nur solche Leistungserbringer können überhaupt Vertragspartner der Krankenkassen sein.

## **Muss jede einzelne Krankenkasse prüfen, ob ein Leistungserbringer geeignet ist?**

Ja, im Prinzip schon. Um aber den Aufwand der jeweiligen Überprüfung des Leistungserbringers sowohl für die Krankenkassen als auch für die Leistungserbringer zu vermeiden, wurde durch das Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) die Möglichkeit geschaffen, unabhängige zentrale Stellen mit der Eignungsprüfung von Leistungserbringern im Hilfsmittelbereich zu beauftragen. Dies sind die so genannten Präqualifizierungsstellen. Die Krankenkassen haben dann von der Eignung

eines Leistungserbringers auszugehen, wenn eine Bestätigung einer Präqualifizierungsstelle vorliegt (§ 126 Abs. 1a SGB V). Die Bestätigung ist Voraussetzung, um überhaupt als Vertragspartner der Krankenkassen in Betracht gezogen werden zu können, führt aber nicht automatisch zu einem Vertragsabschluss.

### **Wie erfährt die Krankenkasse von der Präqualifizierung potenzieller Vertragspartner?**

Stellt die Präqualifizierungsstelle die Eignung eines Leistungserbringers zur Abgabe bestimmter Hilfsmittel fest, wird dem Leistungserbringer eine entsprechende Bestätigung ausgestellt. Gleichzeitig meldet jede Präqualifizierungsstelle ihre Daten an den GKV-Spitzenverband. Die Ergebnisse der Präqualifizierungsverfahren werden in ein Verzeichnis eingestellt, das der GKV-Spitzenverband den Krankenkassen in geeigneter Weise zur Verfügung stellt. Auf diese Weise werden die Krankenkassen sowohl über den Datentransfer des GKV-Spitzenverbandes als auch mittels des vom Leistungserbringer vorgelegten Zertifikats über die Eignung des potenziellen Vertragspartners für die Abgabe bestimmter Hilfsmittel oder –produktgruppen informiert.

### **Wer kann Präqualifizierungsstelle werden?**

Das regelt eine Vereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer im Hilfsmittelbereich auf Bundesebene. Die Vereinbarung ist mit Wirkung zum 1.4.2010 in Kraft getreten. Danach sind Präqualifizierungsstellen geeignete Stellen, die die definierten personellen und technischen Voraussetzungen erfüllen, um das Präqualifizierungsverfahren sachgerecht durchzuführen. Präqualifizierungsstellen müssen neutral und unparteilich sein. Dazu gehört insbesondere, dass die Präqualifizierungsstellen ohne Eigeninteresse am Ausgang des Präqualifizierungsverfahrens handeln. Außerdem müssen sie allen Antragstellern einen gleichberechtigten Zugang und gleiche Informationen zum Verfahren gewähren. Leistungserbringer und deren Organisationen, die Vertragspartner der Krankenkassen sind oder sein können, können nicht selbst Präqualifizierungsstellen werden. Präqualifizierungsstellen sind bundesweit und für alle Sektoren im Hilfsmittelbereich tätig. Ebenfalls möglich sind sektorale Lösungen.

### **Was ist neu an diesem Verfahren?**

Mit der Präqualifizierung wird das gesamte Zulassungsgeschäft im Hilfsmittelbereich auf neue Füße gestellt. Um hierher zu gelangen, brauchte es drei Stationen: die „alte Situation“ bis 31.3.2007, die „Zwischenlösung“ nach dem Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-WSG) und die „Nachbesserung“ nach dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG).

#### **• „Alte Situation“ bis 31.3.2007**

Bis Ende März 2007 hatte jeder Leistungserbringer, der die Voraussetzungen der gemeinsamen Empfehlungen der Spitzenverbände der Krankenkassen vom 2.5.1991 erfüllte, das Recht, zur Hilfsmittelversorgung zugelassen zu werden. Überprüft wurden die Zulassungsvoraussetzungen von den Krankenkassen oder deren Verbänden. Die Zulassung war ein Verwaltungsakt, und sie berechnete die Leistungserbringer zur Versorgung von Versicherten mit oder ohne Vertrag mit den gesetzlichen Krankenkassen. Das heißt, die Patienten konnten ihren Leistungserbringer frei wählen, und die Krankenkassen mussten abgegebene Hilfsmittel von allen Leistungserbringern bezahlen, die zur Versorgung zugelassen waren (Kontrahierungszwang).

#### **• „Zwischenlösung“ nach dem GKV-WSG**

Ab dem 1.4.2007 wurden keine Neuzulassungen mehr ausgesprochen. Neue Betriebe oder Betriebe, in denen sich die personellen, räumlichen oder technischen Verhältnisse maßgeblich geändert hatten, erhielten statt dessen eine Abgabeberechtigung, die an Verträge gekoppelt war. Mit anderen Worten war die Versorgung für Neubetriebe oder Betriebe mit Veränderungen nur noch bei einem bestehenden Vertrag zwischen dem Leistungserbringer und der Krankenkasse möglich. Leistungserbringer mit bestehender Zulassung blieben allerdings bis zum 31.12.2008 versorgungsberechtigt. Das heißt, die Krankenkasse musste für abgegebene Hilfsmittel von diesen Leistungserbringern auch ohne vertragliche Grundlage zahlen. Patienten konnten daher zumindest eingeschränkt ihren Leistungserbringer noch frei wählen.

• **„Nachbesserung“ durch das GKV-OrgWG**

Die Zwischenlösung nach dem GKV-WSG führte zu einem enormen Verwaltungsaufwand für Krankenkassen und Leistungserbringer und brachte mangels einheitlichem Standard teilweise Rechtsunsicherheit. Die Regelungen wurden daher mit dem GKV-OrgWG dahingehend nachgebessert, dass die Übergangsfrist für Leistungserbringer mit bestehender Zulassung bis 30.6.2010 verlängert und das Präqualifizierungsverfahren etabliert wurde. Für das Präqualifizierungsverfahren gilt weiterhin der Grundsatz, dass Leistungserbringer nur bei bestehendem Vertrag mit der jeweiligen Krankenkasse zur Versorgung berechtigt sind. Vorab müssen sie aber, ähnlich der vorherigen Zulassungspraxis, nachweisen, dass sie zur Versorgung von Versicherten mit Hilfsmitteln geeignet sind. Dieser Nachweis erfolgt gegenüber der jeweiligen Präqualifizierungsstelle. Das Präqualifizierungsverfahren ist für den Leistungserbringer kostenpflichtig. Patienten können nur noch diejenigen Leistungserbringer wählen, mit denen ihre Krankenkasse einen Vertrag geschlossen hat.

**Wie wird man Präqualifizierungsstelle?**

Die Benennung als Präqualifizierungsstelle ist beim GKV-Spitzenverband zu beantragen. Über diesen Antrag entscheidet der GKV-Spitzenverband innerhalb von sechs Wochen nach Vorlage des vollständigen Antrags. Entscheidungsgrundlage ist, ob die genannten Voraussetzungen erfüllt werden. Ist dies gegeben, erfolgt die Benennung als Präqualifizierungsstelle. Auf diese Weise ist es möglich, dass mehrere Präqualifizierungsstellen benannt werden. Da aktuell noch nicht alle Rahmenbedingungen (z.B. die Datenaustauschstrukturen) abschließend geklärt sind, ist es derzeit faktisch nicht möglich, vollständige Antragsunterlagen beim GKV-Spitzenverband einzureichen. Der GKV-Spitzenverband rechnet damit, dass erste Benennungen im November 2010 ausgesprochen werden.

**Wie wird ein Präqualifizierungsverfahren eingeleitet?**

Die Präqualifizierung erfolgt auf Antrag. Allen Leistungserbringern ist die Möglichkeit zu geben, bei einer der vom GKV-Spitzenverband benannten Präqualifizierungsstellen einen solchen Antrag zu stellen und ein Präqualifizierungsverfahren zu durchlaufen. Wichtig ist, dass die Erfüllung der Anforderungen für jeden Hauptbetrieb und jede Betriebsstätte bzw. Filiale sowie für jedes Tochterunternehmen nachzuweisen ist, sofern dort die Versorgung mit Hilfsmitteln erfolgt. Für Unternehmen mit mehreren Betriebsstätten oder Filialen kann dies in einem Präqualifizierungsverfahren geschehen.

**Welche Kriterien werden in einem Präqualifizierungsverfahren überprüft?**

Der GKV-Spitzenverband hat Empfehlungen für die einheitliche Anwendung der Anforderungen an eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung

der Hilfsmittel (§ 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V) entwickelt. Diese Empfehlungen wurden im Oktober 2010 verabschiedet. Die Vertragspartner der Vereinbarung gemäß § 126 Abs. 1a SGB V über das Verfahren zur Präqualifizierung von Leistungserbringern tragen zur Weiterentwicklung dieser Empfehlungen bei. Die Präqualifizierungsstelle legt diese Kriterien zu Grunde und überprüft so die grundsätzliche Eignung eines Leistungserbringers zur Versorgung mit bestimmten Hilfsmitteln bzw. –produktgruppen. Dabei kann es sein, dass für die Eignungsprüfung auch Betriebsbegehungen beim Leistungserbringer notwendig werden. Für einige Bereiche können Begehungen auch gemäß der Empfehlungen vorgeschrieben sein. Die Krankenkasse kann darüber hinaus weiter gehende, auftragsbezogene Kriterien in ihren jeweiligen Verträgen mit den Leistungserbringern vereinbaren.

### **Wie lange gilt eine Präqualifizierung?**

Die Präqualifizierungsbestätigung ist grundsätzlich auf fünf Jahre befristet. Innerhalb dieser Frist sind die in den Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes und der an der Vereinbarung beteiligten Leistungserbringerorganisationen (§ 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V) genannten Anforderungen erneut nachzuweisen. Voraussetzung für eine erneute Präqualifizierung ist, dass ein präqualifizierter Leistungserbringer spätestens sechs Monate vor Ablauf der Fünf-Jahres-Frist entsprechende vollständige Nachweisunterlagen bei einer Präqualifizierungsstelle einreicht. Sind diese vollständig und fristgerecht eingereicht, bleibt die erteilte Präqualifizierung bis zur Entscheidung durch die Präqualifizierungsstelle erhalten.

### **Was passiert, wenn sich innerhalb dieser Frist die Rahmenbedingungen bei einem präqualifizierten Leistungserbringer ändern?**

Bereits präqualifizierte Leistungserbringer müssen der Präqualifizierungsstelle maßgebliche Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen, die zum Zeitpunkt der Erteilung der Bescheinigung vorgelegen haben, unverzüglich anzeigen. Es obliegt dem Leistungserbringer nachzuweisen, dass er die Präqualifizierungsanforderungen weiterhin erfüllt.

Maßgebliche Änderungen liegen vor:

- bei Wechsel des Inhabers eines Einzelunternehmens und/oder
- bei Wechsel des fachlichen Leiters bzw. der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person und/oder
- bei Standortwechsel des Unternehmens oder von Teilen des Unternehmens, soweit dort die Hilfsmittelleistung erbracht wird und/oder
- bei maßgeblichen räumlichen Änderungen, die die Präqualifizierungskriterien gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V berühren
- bei Erweiterung des Hilfsmittelspektrums, soweit die Ausgangspräqualifikation dieses nicht umfasst
- 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
- bei Änderungen, die in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V als maßgeblich gekennzeichnet sind.

Diese Aufzählung kann ggf. durch die Vereinbarungsparteien ergänzt werden. Sofern die bereits erteilte Präqualifizierungsbestätigung noch gültig ist, muss nur in Bezug auf die geänderten Verhältnisse nachgewiesen werden, dass die Präqualifizierungsanforderungen weiterhin erfüllt sind.

### **Kann eine Präqualifizierung auch abgelehnt oder entzogen werden?**

Ja, eine Präqualifizierung kann sowohl ganz abgelehnt als auch eingeschränkt werden, wenn die Präqualifizierungsanforderungen nicht oder nur teilweise erfüllt sind. Auch erteilte Bestätigungen können eingeschränkt, ausgesetzt oder zurückgezogen werden, wenn die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt werden. Dies gilt z. B., wenn sich herausstellt, dass der Leistungserbringer unzutreffende Nachweise eingereicht hat oder wenn er es unterlässt, maßgebliche Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen anzuzeigen.