



Empfehlungen

**des GKV-Spitzenverbandes
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
vom 9. Dezember 2019**

GKV-Spitzenverband¹
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-3142
hilfsmittel@gkv-spitzenverband.de

¹ Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 217a SGB V. Gemäß § 53 SGB XI nimmt er ebenfalls die Aufgaben des Spitzenverbands Bund der Pflegekassen wahr.



Inhalt

I.	Präambel	3
II.	Erfüllung der Anforderungen	4
	Allgemeines	4
	Fachliche Leitungen	5
	Nachunternehmerschaft	7
	Gleichwertige Qualifikation	7
	Weiterbildung für die fachliche Leitung, sowie die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, hier für den Versorgungsbereich 29A „Stomahilfen“	8
	Maßgebliche Änderungen	9
III.	Vertriebswege	10
IV.	Besonderheiten für Neubetriebe oder bei Erstbezug	12
	Behindertengerechter Zugang und Toilette	12
	Betriebsbegehungen	13
V.	Gemeinsame Nutzung von Räumlichkeiten	14
VI.	Versorgungsbereiche	14
VII.	Präqualifizierung vollstationärer Pflegeheime	15
VIII.	Anhang 1	16
	Ausstattung Zentralwerkstatt – Filialbetrieb/Orthopädietechnik und Orthopädieschuh- technik	16
IX.	Anhang 2	28
	I. Anforderungen an die Qualifizierungsinstitutionen und die Prüfungen	28
	II. Curricula der Qualifizierungsmaßnahmen	30
	Rehatechnik	30
	Inhalations- und Atemtherapiegeräte	36
	Hilfsmittel zur Narbenkompression	38
	III. Weiterbildung für die fachliche Leitung, sowie für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter ..	40

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) stellen sicher, dass die Voraussetzungen nach Abs. 1 Satz 2 erfüllt sind. Die Leistungserbringer führen den Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 2 durch die Vorlage eines Zertifikats einer Präqualifizierungsstelle, bei Verträgen nach § 127 Absatz 3 kann der Nachweis im Einzelfall auch durch eine Feststellung der Krankenkasse erfolgen. Die Präqualifizierungsbestätigungen/-zertifikate sind auf höchstens fünf Jahre zu befristen.

Weitergehende, 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. März 2020 die nachfolgenden Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V zu beachten.

Es handelt sich hierbei um die zwölfte 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 ab dem 1. Februar 2020 geltende elfte 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 befundener Unterlagen nachweisen. Erfolgt die Nachweisführung in einem Präqualifizierungsverfahren, wird der GKV-Spitzenverband von der Präqualifizierungsstelle vor Erteilung einer Präqualifizierungsbestätigung/-zertifikats hierüber informiert.
- Ist der Handwerksrolleneintrag oder ein anderes für den Nachweis der Einhaltung der Anforderungen wichtiges Dokument befristet, kann die Präqualifizierungsbestätigung/-zertifikat 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).
- Eigenerklärungen von Leistungserbringern über die weitere Gültigkeit von im Rahmen der Erstpräqualifizierung vorgelegten Dokumenten sind nicht zulässig. Die Fotodokumentation muss die aktuelle Betriebsausstattung zeigen.

- Verfügt ein Leistungserbringer im Bereich der Orthopädietechnik oder Orthopädieschuhtechnik 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 als 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 vereinbaren².

Fachliche Leitungen

- Bei Einzelunternehmen sind die persönlichen Anforderungen im Sinne des § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V von der Inhaberin oder dem Inhaber oder einer oder mehreren von ihm oder ihr bevollmächtigten Person(en) zu erfüllen (fachliche Leitung). Dies gilt für Freiberuflerinnen und Freiberufler (z. B. Hebammen) entsprechend.
- Handelt es sich bei dem Leistungserbringer um eine juristische Person, sind die persönlichen Anforderungen von einem oder mehreren fachlichen Leitung(en) für den jeweiligen Versorgungsbereich zu erfüllen.
- Die fachliche Leitung ist namentlich zu benennen.
- Die fachliche Leitung trägt die fachliche Verantwortung für die Leistungserbringung. Sie führt die Versorgung selbst durch oder übernimmt die fachliche Leitung und Überwachung der ausführenden Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Dies erfordert fachliche, aber nicht zwingend disziplinarische Weisungsbefugnisse.
- Die fachliche Leitung koordiniert die Versorgungsprozesse. Sie überprüft bei Bedarf die erbrachten Leistungen und trifft Maßnahmen oder unterbreitet Vorschläge zur Fehlervermeidung und -beseitigung. Sie steht für Fragen und ggf. praktische Hilfestellung bei der Leistungserbringung zur Verfügung. Dies impliziert ihre ständige Erreichbarkeit zu den üblichen Betriebszeiten, allerdings muss sie nicht immer persönlich vor Ort sein, es sei denn, dass dies durch andere Regelungen vorgeschrieben ist (z. B. Handwerksrecht).
- Die fachliche Leitung muss grundsätzlich im Rahmen der üblichen Betriebszeiten zur Verfügung stehen. Werden mehrere fachliche Leitungen für einen Versorgungsbereich benannt,

² 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), Regelungen zu Qualitätsmanagementsystemen, fachliche Anforderungen an die an der Versorgung direkt beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit Ausnahme für den Versorgungsbereich 29A „Stomahilfen“

kann die fachliche Leitung auch durch Teilzeitkräfte ausgeübt werden. Es muss dann aber durch die Gesamtarbeitszeit und deren Verteilung sichergestellt sein, dass die fachlichen Leitungen 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 bzw. der freiberuflich Tätigen eine Regelung zur Einhaltung der Anforderungen an die fachliche Leitung gemäß den 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 Leitung während der Betriebszeiten ist durch eine von der/den fachlichen Leitung(en) mitunterschiedene Selbstverpflichtungserklärung der Inhaberin oder 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 die fachliche Leitung nicht gleichzeitig für andere Betriebsstätten fachliche Leitung sein, es sei denn, die zuständige Behörde genehmigt dies bzw. bestätigt die Unbedenklichkeit.
- Die fachliche Leitung 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 entbehrlich, 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 Apothekerin oder Apotheker 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 die Betriebsinhaberin oder der Betriebsinhaber zugleich fachliche Leitung 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 der fachlichen Leitung aus dem Betrieb hat die Inhaberin oder der Inhaber oder die juristische Person unverzüglich für die Einsetzung einer anderen fachlichen Leitung zu sorgen. Aus branchenspezifischen Gründen kann die Einsetzung einer neuen fachlichen Leitung ohne schuldhaftes Verzögeren einen längeren Zeitraum benötigen. Der Vorrang berufsrechtlicher Regelungen ist zu beachten.

Nachunternehmerschaft

Auch Nachunternehmerinnen und Nachunternehmer, die Hilfsmittelversorgungen im Auftrage eines Leistungserbringers durchführen, müssen die Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V erfüllen. Daher sind erteilte Bestätigungen einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn der Leistungserbringer eine Nachunternehmerin oder einen Nachunternehmer einsetzt, die oder der unmittelbar mit der Leistungserbringung betraut wird, von dem er weiß oder fahrlässig nicht weiß, dass diese oder dieser weder präqualifiziert ist noch die Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V erfüllt.

Gleichwertige Qualifikation

- Die Aufzählung der für die notwendige Sachkenntnis der fachlichen Leitung 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/-zertifikats zu informieren. Dies gilt grundsätzlich aber nur für solche beruflichen Qualifikationen, die im

Kriterienkatalog nicht aufgeführt sind. Die Gleichwertigkeit einer beruflichen Qualifikation kann nicht mit einer in den Empfehlungen erfassten, für den betreffenden Versorgungsbereich aber nicht anerkannten beruflichen Qualifikation begründet werden. In Abweichung von diesem Grundsatz können im Versorgungsbereich 23B3 Orthopädieschuhtechnikerinnen und Orthopädieschuhtechniker sowie Orthopädieschuhtechnikermeisterinnen 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/-zertifikats 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.

Weiterbildung für die fachliche Leitung, sowie die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für den Versorgungsbereich 29A „Stomahilfen“

- Die Weiterbildung kann durch Weiterbildungsinstitutionen durchgeführt werden, die die Anforderungen gemäß Anhang 2 dieser Empfehlungen nachweislich erfüllen. Die Erfüllung dieser Anforderungen (Curriculum, Fehlzeitenregelung, Zertifizierung) ist von den Präqualifizierungsstellen im Rahmen von Präqualifizierungs- und/oder Überwachungs-

verfahren zu überprüfen.

- Diese Weiterbildung ist verpflichtend für die im Rahmen des Präqualifizierungsverfahren benannte fachliche Leitung für den Versorgungsbereich 29A „Stomahilfen“, sowie für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die Versicherte mit Stomahilfsmitteln versorgen. Dies beinhaltet die Beratung, Abgabe und Anpassung der Stomahilfsmittel. Im Präqualifizierungsverfahren ist mittels eines aktuellen Organigramms vom Leistungserbringer darzulegen, welche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter diese Anforderung erfüllen.
- Erstmalig muss diese Weiterbildung von den fachlichen Leitungen bis spätestens zum 31.12.2021 absolviert worden sein, von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bis zum 31.12.2022. Der Nachweis der Erfüllung dieser Anforderung muss ab dem 01.01.2022 bzw. 01.01.2023 im Rahmen der jeweiligen (Re-)Präqualifizierungen und Überwachungen erbracht werden.
- Die nachweislich erfolgreich bestandenen Weiterbildungen „Fachpfleger/Fachpflegerin für Stoma-, Inkontinenz- und Wundversorgung“ nach den Richtlinien des ECET bzw. der Fachgesellschaft Stoma, Kontinenz und Wunde (FgSKW), die mindestens 700 Unterrichtsstunden umfassen, „Pflegeexperte Stoma, Inkontinenz und Wunde“ sowie „Pflegeexperte Stoma, Kontinenz und Wunde“ der FgSKW werden als äquivalent anerkannt. Entsprechende Nachweise müssen im Präqualifizierungsverfahren vorgelegt werden

Maßgebliche Änderungen

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:

- bei Wechsel der Inhaberin oder des Inhabers eines Einzelunternehmens und/oder
- bei einem Rechtsformwechsel und/oder
- bei Umfirmierung und/oder
- bei Wechsel der fachlichen Leitung 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 Ausgangspräqualifizierung 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.
- Neue Nachweise über die Erfüllung der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V sind nur hinsichtlich der geänderten Verhältnisse erforderlich, sofern die Bestätigung /Zertifikat über die Ausgangspräqualifizierung noch gültig ist.

III. 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 Ergotherapeuteninnen und Ergotherapeuten, Physiotherapeuteninnen und Physiotherapeuten sowie Podologinnen und Podologen 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 Gewerbeanmeldung 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 jeweils gültigen Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes gemäß § 124 Abs. 4 SGB V zur einheitlichen Anwendung 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.

Die Zulassungsempfehlungen nach § 124 Abs. 4 SGB V sehen ausdrücklich eine Trennung der Praxisräume von privaten Räumen vor (Teil 1 Ziffer 8.2 der Zulassungsempfehlungen): „Die Praxis muss öffentlich zugänglich, von privaten Bereichen räumlich getrennt (...) sein“.

IV. 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 ein bereits ausgestelltes Präqualifizierungszertifikat.
- 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 eine geeignete Sachverständige oder ein geeigneter Sachverständiger (z.B. Bausachverständige oder Bausachverständiger) oder vereidigte Gutachterin 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 (46 – 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/-zertifikat 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 der Inhaberin oder des Inhabers) eine behindertengerechte Toilette gefordert wird, ist diese Voraussetzung auch erfüllt, wenn die Nutzungsmöglichkeit einer behindertengerechten Toilette in unmittelbarer räumlicher Nähe gegeben ist. „Unmittelbar“ bedeutet „durch keinen oder kaum einen räumlichen oder zeitlichen Abstand getrennt“. Menschen mit Handicaps soll es ermöglicht werden, ohne Aufwand und Umstände eine Kundentoilette nutzen zu können. Daher ist auch bei behindertengerechten Toilette in unmittelbarer Nähe darauf zu achten, dass der Zugang ebenfalls barrierefrei ist.

Über die Anerkennung einer solchen in der unmittelbaren Nähe befindlichen Kundentoilette entscheidet die jeweilige Präqualifizierungsstelle im Einzelfall. Die Möglichkeit der Nutzung einer nicht zu dem Betrieb gehörenden Toilette im selben Gebäude ist 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 handelte.
- 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 mit den Begehungen beauftragten Personen erfüllen darüber hinaus folgende Anforderungen:
 - Unabhängigkeit,
 - Vertraulichkeit,
 - Bereitschaft, 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 zu fertigen.

V. 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.

VI. 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 Produkte 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 auf der Präqualifizierungsbestätigung/-zertifikat kenntlich zu machen. Der GKV-Spitzenverband ist über diese Ausnahmesachverhalte zu informieren.
- Präqualifizierungsbestätigungen/-zertifikate 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.

VII. 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.

VIII. Anhang 1

Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V

Ausstattung Zentralwerkstatt – Filialbetrieb/Orthopädietechnik und Orthopädieschuhtechnik

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 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 als 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
- 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

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 ...“	
<u>Filialbetrieb</u> <u>(sachliche Ausstattungsvoraussetzungen)</u> <ul style="list-style-type: none"> • Schleifmaschine • Fräse • Bohrmaschine • Werkbank mit Werkzeugausstattung • Tischnämaschine • Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung 	<u>Zentralwerkstatt (sachliche Ausstattungsvoraussetzungen)</u> <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
<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 Liege • 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 23E „Orthesen, handwerklich hergestellt“	
Versorgungsbereich 23G „Orthesen, handwerklich hergestellt“	
<p><u>Filialbetrieb</u> (<u>sachliche Ausstattungsvoraussetzungen</u>)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schleifmaschine • Fräse • Bohrmaschine • Werkbank mit Werkzeugausstattung • Tischnämaschine • Sattlernämaschine/Reparaturnämaschine • Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung • Klebstoff-Arbeitsplatz • geeigneter Spiegel 	<p><u>Zentralwerkstatt</u> (<u>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 • Gießharz- oder Laminat- oder Klebstoff-Arbeitsplatz
<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 • Ganganalysebereich, optisch und akustisch abgegrenzt • 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 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
- Werkstattraum/-platz für Anpassung und Zurüstungen

Zentralwerkstatt

(räumliche Voraussetzungen)

- Werkstattraum/-platz für Herstellung, Anpassung und Zurüstungen

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

Filialbetrieb
(sachliche Ausstattungsvoraussetzungen)

- Schleifmaschine
- Fräse
- Bohrmaschine
- Werkbank mit Werkzeugausstattung
- Heißluftgeräte zur thermoplastischen Verarbeitung von Kunststoffen sowie Arbeitsplatz zur Kunststoffverarbeitung
- Gießharz- oder Laminat- oder 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
- Laufgang/Ganganalysebereich, optisch und akustisch abgegrenzt (nicht für VB 24J)
- Behindertengerechter Zugang
- Behindertengerechte Toilette
- Werkstatttraum/-platz für Anpassung und Zurüstungen

Zentralwerkstatt
(räumliche Voraussetzungen)

- 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 ...“**

<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 • geeigneter Spiegel 	<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 • 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 • 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

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

IX. 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 Qualifizierungsinstitutionen müssen darlegen und dokumentieren, dass keine personellen Verflechtungen und keine Weisungsgebundenheit zwischen ihnen und Herstellern von Stomaartikeln bestehen.

Die Qualifizierungsinstitutionen vereinbaren mit den Teilnehmerinnen und Teilnehmern eine Fehlzeiten-Regelung mit folgenden Inhalten:

- Die Fehlzeiten in Qualifizierungs- bzw. Fortbildungsmaßnahmen dürfen 15 % der gesamten Stundenzahl nicht überschreiten.
- Darüberhinausgehende Fehlzeiten müssen im Rahmen von Präsenz-Unterrichtseinheiten ausgeglichen werden, damit eine Absolvierung der Qualifizierungs- bzw. Weiterbildungsmaßnahme bestätigt werden kann.

Sofern die von diesen Empfehlungen umfassten Curricula Prüfungen vorsehen, müssen folgende Anforderungen von den Qualifizierungsinstituten erfüllt werden:

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-Fachberaterin und 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 in 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 Medizintechnikerin oder Medizintechniker oder Ingenieurin oder Ingenieur für Medizintechnik oder Orthopädiemechanikermeisterin oder Orthopädiemechanikermeister 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 in 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 Begleittherapien	<ul style="list-style-type: none"> • Dekubitus: Definition, Grade, Möglichkeiten der Sitz- und Liegeversorgung • Sauerstofftherapie: Druckgas, Konzentratoren, Flüssiggas 	Ausbildung in medizinischen und/oder pflegerischen Berufen oder Lehrtätigkeit in der medizinischen und/oder pflegerischen Ausbildung oder abgeschlossene Ausbildung als staatlich geprüfte Medizintechnikerin oder Medizintechniker oder Ingenieurin oder Ingenieur 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-Zeitumfang (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 	<p>Ausbildung in medizinischen und/oder pflegerischen und/oder gesundheitswissenschaftlichen Berufen oder Lehrtätigkeit in der medizinischen und/oder pflegerischen Ausbildung</p> <p>abgeschlossene Ausbildung als staatlich geprüfte Medizintechnikerin oder Medizintechniker oder Ingenieurin oder Ingenieur für Medizintechnik oder Orthopädiemechanikermeisterin oder Orthopädiemechanikermeister mit entsprechender Berufspraxis</p>
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 Krankheitsbildern (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 Medizintechnikerin oder Medizintechniker oder Ingenieurin oder Ingenieur für Medizintechnik oder Orthopädiemechaniker-meisterin oder Orthopädiemechanikermeister 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 Medizintechnikerin oder Medizintechniker oder Ingenieurin oder Ingenieur für Medizintechnik oder Orthopädiemechanikermeisterin oder Orthopädiemechanikermeister mit entsprechender Berufspraxis
3,25		<ul style="list-style-type: none"> • Aufgaben des Medizinischen Dienstes 	Wie oben oder Mitarbeiterin oder Mitarbeiter 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-Zeitung (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-Zeitung (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 Medizintechnikerin oder Medizintechniker oder Ingenieurin oder Ingenieur 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 Orthopädiemechanikerin oder Orthopädiemechaniker oder
- mehrjährige Versorgungserfahrung im Bereich der Narbenkompression
- Nachweis durch Gesellenbrief oder Bescheinigung des Betriebes
- Nachweis von mindestens fünf assistierten Versorgungen im Bereich Narbenkompression, davon mindestens zwei Versorgungen, die stationär erfolgt sind
- Nachweis des Besuchs eines (Hersteller-)Seminars zum Thema Narbenkompression

Mindest-Zeitungsumfang (Zeitstunden)	Inhalt	Qualifikation des Lehrpersonals (oder mindestens gleichwertige Qualifikation)
1,5	Physiologische Grundlagen <ul style="list-style-type: none">• Haut• Wundheilung• Narbenbildung	Ärztin oder Arzt 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 	Ärztin oder Arzt 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 Orthopädietechnikermeisterin oder Orthopädietechnikermeister 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 Orthopädietechnikermeisterin oder Orthopädietechnikermeister mit Berufspraxis in der Narbenkom-pressionsversorgung
1	Prüfung	

III. Weiterbildung für die fachliche Leitung, sowie für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
Curriculum für den Versorgungsbereich 29A „Stomahilfen“

Mindest-Zeitumfang (Unterrichtseinheit à 45 Minuten)	Inhalt	Qualifikation des Lehrpersonals (oder mindestens gleichwertige Qualifikation)
Modul 1		
3	<ul style="list-style-type: none"> • Einführung in die Fortbildung • Hilfsmittelverordnung und Abgabe nach § 33 SG V, sowie entsprechend den relevanten Inhalten der Kassenverträge nach § 127 Abs. 1 SGB V • Übersicht: Definition, Indikation und Querverweise <ul style="list-style-type: none"> ○ PG 29 (Entero)Stomahilfsmittel ○ PG15 bei Urostomien 	Abgeschlossene juristische Ausbildung und/oder Lehrtätigkeit in der juristischen Aus- und Weiterbildung; Kenntnisse zum SGB V
2	<ul style="list-style-type: none"> • Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie Einführung in spezifische Verdauungsvorgänge, um ein grundlegendes Verständnis zur Funktion(zum Ausscheidungsverhalten) der Stomata zu erhalten. <ul style="list-style-type: none"> ○ Magen-Darm ○ Harntrakt (Urologie) 	Arzt/Ärztin mit Erfahrung im Bereich Darm-/Urostoma oder abgeschlossene Ausbildung Kranken- und Gesundheitspflege, Weiterbildung PE SKW ³
3	<ul style="list-style-type: none"> • Stomaanlagen <ul style="list-style-type: none"> ○ Stomata im Magen-Darm-Trakt ○ Stomata Urologie • Indikationen / Krankheitsbilder • Therapieoptionen • Übersicht der Operationen, die zu einem Stoma führen 	Arzt/Ärztin mit Erfahrung im Bereich Darm-/Urostoma oder abgeschlossene Ausbildung Kranken- und Gesundheitspflege, Weiterbildung PE SKW
Modul 2		
3	<p>Praxis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stomaversorgung mit Stomaartikeln PG 29: <ul style="list-style-type: none"> ○ Hinweise zu Produkten für die postoperative Situation (29.26.12. Drainage-/Post-OP-Beutel) • Individuelle Versorgung der Betroffenen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Grundsätze und individuelle Ausstattung des Betroffenen im Alltagsleben (ohne Komplikationen) • Nicht Zulässiges („NoGo's“) in der Versorgung von Stomata, die die Versorgung (Haften/Kleben der Hilfsmittel) und deren 	abgeschlossene Ausbildung Kranken- und Gesundheitspflege, Weiterbildung PE SKW

³ PE SKW: Pflegeexpertin/Pflegeexperte Stoma-Kontinenz-Wunde

Mindest-Zeitumfang (Unterrichtseinheit à 45 Minuten)	Inhalt	Qualifikation des Lehrpersonals (oder mindestens gleichwertige Qualifikation)
	Wirkung bzw. Funktion (z.B. Aktivkohlefilter) beeinträchtigen <ul style="list-style-type: none"> ○ Hygienische Aspekte 	
3	Praktische Umsetzung der Lehrinhalte bei Versicherten ohne Komplikationen <ul style="list-style-type: none"> • Darmstoma Technische Eigenschaften der PG 29 <ul style="list-style-type: none"> ○ Versorgungssysteme (Produkte ein- oder zweiteilig) ○ Ergänzend: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.26.07. Hautschutzplatten/-rollen ▪ 29.26.10. Ergänzende Stomaartikel ▪ 29.26.11. Zubehör 	abgeschlossene Ausbildung Kranken- und Gesundheitspflege, Weiterbildung PE SKW
Modul 3		
2	Idealtypischer Versorgungsprozess des Stomaträgers im Rahmen der sektorenübergreifenden Versorgung gemäß SGB V (Übersicht – Aufgaben/Abgrenzung der Leistungserbringer) <ul style="list-style-type: none"> • Darstellen der Schnittstellen: <ul style="list-style-type: none"> ○ ab stationärer Aufnahme, vor der Operation, zur Operation ○ die Anleitung, Beratung und Schulung in der Akutklinik ○ Überleitungs-/Entlassmanagement ○ Blick in die Versorgungssituation einer Rehabilitationsklinik ○ Entlassung/Überleitung und Zuhause ○ handelnde Akteure • Sektorenübergreifende Arbeit lt. SGB V: <ul style="list-style-type: none"> ○ Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner im Netzwerk bei der Lösung von Problemen 	abgeschlossene Ausbildung Kranken- und Gesundheitspflege, Weiterbildung PE SKW, Kenntnisse im Qualitätsmanagement

Mindest-Zeitumfang (Unterrichtseinheit à 45 Minuten)	Inhalt	Qualifikation des Lehrpersonals (oder mindestens gleichwertige Qualifikation)
1	Besondere Versorgungsformen: <ul style="list-style-type: none"> • Versorgungs-Alternative Kolostoma: <ul style="list-style-type: none"> ○ Irrigation <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indikationen, Kontraindikationen, Durchführung ▪ 29.26.08. Irrigatoren; ▪ 29.26.04. Stoma-abdeckungen/Minibeutel • Kinder und Stoma – Überblick 	abgeschlossene Ausbildung Kranken- und Gesundheitspflege, Weiterbildung PE SKW
5	<ul style="list-style-type: none"> • Grundlagen der Beratung/ des Beratungsgesprächs <ul style="list-style-type: none"> ○ Versicherte mit neuen Stomata ○ Versicherte mit bestehenden Stomata • unter Berücksichtigung: <ul style="list-style-type: none"> ○ Umgang mit Kritik und Reklamation ○ Grundlagen und Ziele des Qualitätsmanagements 	Fortbildungen im Bereich Kommunikation, Rhetorik, Gesprächsführung und Qualitätsmanagementsystemen und abgeschlossene Ausbildung Kranken- und Gesundheitspflege, Weiterbildung PE SKW mit Weiterbildung PraxisanleiterIn bzw. -anleiter
Modul 4		
2	Krebsberatungsstellen <ul style="list-style-type: none"> • Selbsthilfeorganisationen mit Informationen zum Sozialrecht aus Sicht der Betroffenen • psychosoziale Beratungsangebote <ul style="list-style-type: none"> ○ National ○ Regional 	Qualifizierte Mitglieder der Selbsthilfeorganisationen wie z.B. ILCO e. V.
2	Ergänzende Beratungsangebote <ul style="list-style-type: none"> • Beratungskennnisse für <ul style="list-style-type: none"> ○ Alltag, Zuhause ○ Ernährung: allgemein und speziell bei Ileostoma, (Hinweise zu Diarrhoe als Nebenwirkung der Therapie, Medikamentenresorptionsstörungen usw.) ○ Bewegung, Sport, Hobbies ○ Partnerschaft und Sexualität ○ Nachsorge und Versorgungsanpassung (Größe der Produkte, z.B. kleine Versorgungsbeutel) ○ Beckenbodentraining ○ Angehörigengespräche ○ Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter (Pfle- 	Fortbildungen im Bereich Kommunikation, Rhetorik, Gesprächsführung und abgeschlossene Ausbildung Kranken- und Gesundheitspflege, Weiterbildung PE SKW (ggfs. mit Weiterbildung Praxisanleiterin bzw. -anleiter)

Mindest-Zeitumfang (Unterrichtseinheit à 45 Minuten)	Inhalt	Qualifikation des Lehrpersonals (oder mindestens gleichwertige Qualifikation)
	<p>gende) in der ambulanten stationären Pflege</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ usw. 	
4	<p>Konkretisierung der Verordnung Bereitstellung der Hilfsmittel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auswahl der Produkte auf Basis der Verordnung <ul style="list-style-type: none"> ○ Systeme (ein- oder zweiteilig) ○ Zubehör ○ Praktische Anwendung mit Übung an Modellen zur Systemauswahl • Auswahl der Produkte auf Grund von Versorgungsproblemen <ul style="list-style-type: none"> ○ wie Haftung, Ablösen der Versorgung ○ Tragezeiten/Wechselintervall bei Stomata • Vorstellen des Einsatzes <ul style="list-style-type: none"> ○ 29.26.07. Hautschutzplatten/-rollen ○ Irrigation bei Kolostoma <ul style="list-style-type: none"> ▪ 29.26.08. Irrigatoren 	<p>abgeschlossene Ausbildung Kranken- und Gesundheitspflege, Weiterbildung PE SKW (Kenntnisse SGB V, Kassenverträge bundesweit, Länder-ebene usw.)</p>
Modul 5		
2	<p>Früh- und Spätkomplikationen,</p> <ul style="list-style-type: none"> • die die peristomale Haut betreffen: <ul style="list-style-type: none"> ○ toxisches Kontaktekzem, peristomale Dermatitis, Irritation der parastomalen Umgebung ○ allergisches Kontaktekzem ○ Follikulitis ○ Mycose ○ Pseudoepitheliale Hyperplasie, Granulome ○ Druckschäden / Ulceröse Veränderungen ○ Peristomale Infektionen, parastomales Hämatom ○ Wundheilungsstörungen • die das Stoma betreffen: <ul style="list-style-type: none"> ○ Stomablutung ○ Stenose ○ Retraktion ○ Oedem, Nekrose ○ Prolaps 	<p>A) Arzt/Ärztin mit Erfahrung im Bereich Darm/Urinstoma Für die Komplikationen</p>

Mindest-Zeitumfang (Unterrichtseinheit à 45 Minuten)	Inhalt	Qualifikation des Lehrpersonals (oder mindestens gleichwertige Qualifikation)
	<ul style="list-style-type: none"> ○ Hernie mit Querverweise zur Produktgruppe 05 „Bandagen“ 	
4,5	<ul style="list-style-type: none"> • Konkretisieren und Anpassung der Verordnung bei Früh- Spätkomplikationen unter den Gesichtspunkten <ul style="list-style-type: none"> ○ medizinischer Therapie ○ pflegerischen Vorgehens 	
1	<ul style="list-style-type: none"> • Beachtung des Gebotes der Wirtschaftlichkeit (SGB V) <ul style="list-style-type: none"> ○ bei der Standardversorgung ○ bei der Versorgung von Stomata mit Komplikationen 	Abgeschlossene juristische Ausbildung und/oder Lehrtätigkeit in der juristischen Aus- und Weiterbildung; Kenntnisse zum SGB V
0,5	<ul style="list-style-type: none"> • Abschluss • Feedback • Evaluation mittels Fragebogen 	Lehrgangsführung