

Kriterienkatalog des GKV

SCOPE	3	6	4	6	6	6	4	6	Stand 01.01.2022
Versorgungsbereiche	13A	16B	25A15	25B15	25C15	25D15	25 E	25F15	
Inhalt der Versorgungsteilbereiche (Die konkreten Bezeichnungen sind dem Hilfsmittelverzeichnis bzw. Pflegehilfsmittelverzeichnis zu entnehmen, vgl. hierzu vorherige Zeile)	Hörhilfen	Signalanlagen für Gehörlose	Gläser und Prismen, Sonstige Sehhilfen	Schleithherapie	Okklusionspflaster Vorhänger/Übersetzbrille Sonstige Hilfsmittel bei Augenerkrankungen	Kontaktlinsen	vergrößernde Sehhilfen, Leseständer	Bildschirmlesegeräte Kamerasyteme Leseständer	
Beruflich: Anforderungen an den fachlichen Leiter/die verantwortliche Person									
Anforderungen an den fachlichen Leiter/die verantwortliche Person (Zusammenfassung der folgenden Zeilen)	HAM	OTM, IOTR, OT, IMED, BMT, FS, PTA, GKA, TMED, TBT, EM, HAM, GQ	AOM, IAO	AOM, IAO, GQ	APO, AOM, IAO, PZI, GQ	AOM, IAO, AA, GQ	AOM, IAO	IMED, BMT, TMED, TBT, EM, IK, ITSK, ELT, INT, AOM, IAO, GQ	Nachweise
Allgemein: Allgemeine Anforderungen an das Unternehmen und die Betriebsstätte(n) (Es handelt sich um maßgebliche Änderungen i. S. v. § 2 Absatz 8 der Vereinbarung gemäß § 126 Absatz 1a SGB V über das Verfahren zur Präqualifizierung von Leistungserbringern vom 29. März 2010.)									
Die berufsrechtlichen Voraussetzungen sind erfüllt	x	x	x	x	x	x	x	x	Kopie der Gewerbeanmeldung, sofern es sich um einen Gewerbebetrieb handelt oder des Handelsregisterauszugs oder der Eintragung in das Berufsregister des Firmensitzes (Handwerksrolle oder Industrie- und Handelskammer u. ä.) oder Eigenerklärung mit rechtsgültiger Unterschrift und aktuellem Datum bei Gewerbebetreibenden, die nicht zum Eintrag verpflichtet sind oder Bestätigung der Zugehörigkeit zu freien Berufen durch das zuständige Finanzamt oder eine Kopie des Steuerbescheids (keine Gewbesteuer)
Sicherstellung, dass die bzw. eine fachliche Leitung während der üblichen Betriebszeiten erreichbar ist		x		x	x	x		x	Schriftliche Selbstverpflichtung mit rechtsgültiger Unterschrift und aktuellem Datum zur Erreichbarkeit der bzw. einer fachlichen Leitung im Rahmen der üblichen Betriebszeit, die sowohl vom Betriebsinhaber bzw. der juristischen Person sowie der fachlichen Leitung(en) unterzeichnet ist.
Abschluss einer Betriebshaftpflichtversicherung, die mindestens Personen-, Sach- und Vermögensschäden abdeckt	x	x	x	x	x	x	x	x	Kopie einer aktuellen Versicherungsbestätigung, die ausdrücklich Personen-, Sach- und Vermögensschäden auflistet, den Risikoort nennt und nicht älter als zwölf Monate ist. Diese Nachweispflicht kann entfallen, sofern eine Vertragszulassung als Augenarzt/-ärztin vorgelegt wird.
Insolvenzfreiheit	x	x	x	x	x	x	x	x	Eigenerklärung mit rechtsgültiger Unterschrift und aktuellem Datum, dass über das Firmenvermögen das Insolvenzverfahren oder ein vergleichbares Verfahren nicht eröffnet, die Eröffnung nicht beantragt oder mangels Masse abgelehnt worden ist und sich die Firma nicht in Liquidation befindet (Als ausländischer Anbieter ist eine Eigenerklärung mit rechtsgültiger Unterschrift und aktuellem Datum erforderlich, dass sich die Firma nicht in Verhältnissen, die nach den Rechtsvorschriften des Herkunftslandes mit den genannten Verfahren vergleichbar sind, befindet.)
Zahlung der Steuern und Sozialversicherungsbeiträge	x	x	x	x	x	x	x	x	Eigenerklärung mit rechtsgültiger Unterschrift und aktuellem Datum, dass die Firma der gesetzlichen Verpflichtungen zur Zahlung der Steuern und Sozialversicherungsbeiträge nachgekommen ist oder nachkommt

Kriterienkatalog des GKV

Erfüllung der gewerberechlichen Voraussetzungen	x	x	x	x	x	x	x	x	Bei Gewerbetreibenden aktueller Auszug aus dem Gewerbezentralregister nach § 150 GewO (zum Zeitpunkt der Antragstellung i.d.R. nicht älter als drei Monate)
Beachtung des Datenschutzes	x	x	x	x	x	x	x	x	Eigenerklärung mit rechtsgültiger Unterschrift und aktuellem Datum über die Einhaltung der Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes
Die Voraussetzungen nach § 128 SGB V werden eingehalten	x	x	x	x	x	x	x	x	Eigenerklärung mit rechtsgültiger Unterschrift und aktuellem Datum, dass die Voraussetzungen nach § 128 SGB V eingehalten werden
Angabe des Institutionskennzeichens (IK)	x	x	x	x	x	x	x	x	Angabe eines oder mehrerer für die jeweilige Betriebsstätte vergebenen Institutionskennzeichen/s der Sammel- und Verteilungsstelle (SVI) der Arbeitsgemeinschaft Institutionskennzeichen
Organisatorisch: Organisatorische Voraussetzungen									
Sicherstellung der zeitnahen Verfügbarkeit von Produkten und ggf. Zubehör sowie Ersatzteilen	x	x	x	x	x	x	x	x	Schriftliche Selbstverpflichtung (Eigenerklärung) mit rechtsgültiger Unterschrift und aktuellem Datum zur Sicherstellung der zeitnahen Verfügbarkeit von Produkten und ggf. Zubehör sowie Ersatzteilen inkl. Beschreibung der Maßnahmen
Sicherstellung der sachgerechten Durchführung von Instandhaltungen und Reparaturen	x	x	x					x	Schriftliche Selbstverpflichtung (Eigenerklärung) mit rechtsgültiger Unterschrift und aktuellem Datum zur Sicherstellung der sachgerechten Durchführung von Instandhaltungen und Reparaturen inkl. Beschreibung der Maßnahmen
Für wieder einsetzbare Produkte Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsetzbaren Hilfsmitteln die medizinprodukterechlichen Anforderungen, hier insbesondere die Medizinprodukte-Betreiberverordnung sowie die KRINKO-BfArM-Empfehlungen in den jeweils gültigen Fassungen beachtet werden		x							Schriftliche Selbstverpflichtung (Eigenerklärung) mit rechtsgültiger Unterschrift und aktuellem Datum über die Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsetzbaren Hilfsmitteln die medizinprodukterechlichen Anforderungen beachtet werden. Die Selbstverpflichtung beinhaltet auch eine Beschreibung der Maßnahmen
Vorhaltung von Vorführ- und ggf. Testmustern (konfektionierte Produkte)	x	x		x	x			x	Schriftliche Selbstverpflichtung (Eigenerklärung) mit rechtsgültiger Unterschrift und aktuellem Datum zur Vorhaltung von Vorführ- und ggf. Testmustern (gilt nur für konfektionierte Produkte)
Sicherstellung der zeitnahen Versorgung vor Ort, d. h. im allgemeinen Lebensbereich/der häuslichen Umgebung des Versicherten (gilt nicht für Hausbesuchsregelungen)		(x)							Beschreibung der Maßnahmen für eine sachgerechte Lieferung, ggf. Installation, Inbetriebnahme bzw. Anpassung der Hilfsmittel vor Ort, insbesondere der organisatorischen Rahmenbedingungen des Außendienstes inkl. Organisationsdiagramm (bezogen auf die Leistungserbringung; Mitarbeiter des Unternehmens oder externe Mitarbeiter) Eigenerklärung mit rechtsgültiger Unterschrift und aktuellem Datum über ausreichenden Fuhrpark oder andere geeignete Möglichkeit der Mobilität Angaben zur Erreichbarkeit des fachlichen Leiters/der verantwortlichen Person
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 (gilt nicht für Hausbesuchsregelungen)		(x)							Schriftliche Selbstverpflichtung (Eigenerklärung) mit rechtsgültiger Unterschrift und aktuellem Datum zur Vorhaltung von verschiedenen Produkten vor Ort und Verfahrensbeschreibung
Sicherstellung der Beratung und Einweisung im allgemeinen Lebensbereich der Versicherten		(x)							Schriftliche Selbstverpflichtung (Eigenerklärung) mit rechtsgültiger Unterschrift und aktuellem Datum zur sachgerechten Beratung und Einweisung des Versicherten durch qualifiziertes Personal
Räumlich: Räumliche Voraussetzungen									
Verkaufs-/Empfangsbereich	x	(x)	x	x	x	x	x	x	Protokoll über Betriebsbegehung durch einschlägig fachlich ausgebildete Personen in den angegebenen Versorgungsbereichen für Neubetriebe, bei Bezug von neuen oder anderen Räumlichkeiten (Erstbezug aus der Sicht des Inhabers) oder bei maßgeblichen Änderungen der räumlichen Verhältnisse (bauliche Maßnahmen u. ä.) sowie Mietvertrag oder Grundbuchauszug in einfacher Kopie (Angaben und Inhalte, die für den Nachweis der Erfüllung der räumlichen Voraussetzungen nicht relevant sind, können geschwärzt werden).
Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Sitzgelegenheit		(x)							In allen übrigen Fällen: Mietvertrag oder Grundbuchauszug in einfacher Kopie (Angaben und Inhalte, die für den Nachweis der Erfüllung der räumlichen Voraussetzungen nicht relevant sind, können geschwärzt werden), Grundrisskizze/Raumskizze und Foto- und ggf. ergänzende Videodokumentation über die aktuelle Betriebsausstattung (nicht älter als drei Monate)
Werkstatt/-raum/-platz für Herstellung, Anpassung und Zurüstungen	x		x					x	Foto- und ggf. ergänzende Videodokumentation über die aktuelle Betriebsausstattung (nicht älter als drei Monate)
Bei Auffälligkeiten und Unplausibilitäten in den schriftlichen Unterlagen ist nach Stellungnahmemöglichkeit des									

Kriterienkatalog des GKV

Lager- und Transportmöglichkeit unter Umgebungsbedingungen gemäß den in den Produktunterlagen des Herstellers vorgegebenen Spezifikationen	x	x	x	x	x	x	x	x	Leistungserbringers in den angegebenen Versorgungsbereichen ebenfalls eine Betriebsbegehung - ggf. nur partiell - auf dessen Kosten durchzuführen. Dies setzt eine Beauftragung voraus, ansonsten ist von der Nichterfüllung der Anforderungen auszugehen.
Für wieder einsetzbare Produkte räumlich getrennte Lagerfläche für hygienisch bereits aufbereitete und nicht aufbereitete Produkte		x						x	Auf freiwilliger Basis kann auf Kosten des Leistungserbringers anstelle der schriftlichen Nachweisführung in den angegebenen Versorgungsbereichen eine Betriebsbegehung erfolgen.
geeigneter Spiegel zur Hilfsmittelanpassung			x				x		Lager- und Transportmöglichkeit: Schriftliche <u>Selbstverpflichtung (Eigenerklärung)</u> mit rechtsgültiger Unterschrift und aktuellem Datum über die Einhaltung der vom Hersteller in den Produktunterlagen vorgegebenen Lager- und Transportbedingungen (z. B. Staubfreiheit, Temperaturvorgaben), sowie eine <u>Beschreibung der Maßnahmen</u> . Darüber hinaus Nachweis mittels Foto oder Betriebsbegehung.
Betriebsbegehungen	x		x					x	
Sachlich: Ausstattungsvoraussetzungen									
Hörakustik									
Anpassraum maximaler Störschallpegel ≤ 40 dB/A	x								
Ton- und Sprachaudiometer, mindestens 2 Freifeldlautsprecher	x								
Messbox	x								Protokoll über die Inventarprüfung im Rahmen einer Betriebsbegehung durch einschlägig fachlich ausgebildete Personen in den angegebenen Versorgungsbereichen für Neubetriebe, bei Bezug von neuen oder anderen Räumlichkeiten (Erstbezug aus der Sicht des Inhabers) oder bei maßgeblichen Änderungen der räumlichen Verhältnisse (bauliche Maßnahmen u. ä.)
Insitu-Anlage	x								In allen übrigen Fällen: Inventarliste mit genauer Bezeichnung der Gerätschaften (inkl. Typbezeichnung und Seriennummer) und Foto- und ggf. ergänzende Videodokumentation, mit der aktuellen Betriebsausstattung, die nicht älter als drei Monate ist (Werkbank- und Arbeitsplatzausstattungen sind aufzulisten und Bestandteil der Fotodokumentation , wenn sie im Detail in diesen Empfehlungen aufgeführt sind). Sofern Gerätschaften nicht bzw. nicht mehr über die vom Hersteller vergebene Seriennummer verfügen, wird vom Leistungserbringer jeweils eine eindeutige Identifikationsnummr vergeben und die Gerätschaften entsprechend gekennzeichnet.
Programmiereinheit zum Programmieren von digitalen Hörgeräten mit Programmierschnittstelle	x								Bei Auffälligkeiten und Unplausibilitäten in den schriftlichen Unterlagen ist nach Stellungnahmemöglichkeit des Leistungserbringers in den angegebenen Versorgungsbereichen ebenfalls eine Betriebsbegehung - ggf. nur partiell - auf dessen Kosten durchzuführen. Dies setzt eine Beauftragung voraus, ansonsten ist von der Nichterfüllung der Anforderungen auszugehen.
Otoplastikarbeitsplatz (Mindestausstattung: Dental- oder Poliermaschine, Arbeitsschutzmaterialien wie Schutzbrille, Mundschutz und Gehörschutz, Schlauchweitezange, Bohrer [Spiral- bzw. Rosenbohrer in unterschiedlichen Größen und Arten], Fräser [quergerieifte Birnen- und Spitzfräser], Schlauchmaterial mit verschiedenen Durchmessern und Wandstärken, Druck-/SpindelAbdruckspritze und/oder Injektorpistole, Poliermaterialien, Klebstoffe, Lösungsmittel, Lacke, Otoplastikwinkel, Lichtgerät/UV Lichthärtungsgerät)	x								Auf freiwilliger Basis kann auf Kosten des Leistungserbringers anstelle der schriftlichen Nachweisführung in den angegebenen Versorgungsbereichen eine Betriebsbegehung erfolgen.
Ultraschallbad	x								
Materialien und Werkzeuge zur Herstellung von Rohlingen aus Ohrabformungen, sofern diese im Betrieb des Hörakustikers erfolgt. Bei Herstellung von Rohlingen im Labor (zentral oder extern) Vorhaltung von (Verpackungs-)Materialien zum sicheren Postversand der Ohrabformung. Alternativ Vorhaltung von EDV und Geräten zum Einscannen der Ohrabformung und zur sicheren Übermittlung der digitalisierten Ohrabformung	x								
Abdruckspritze und/oder Injektorpistole, Poliermaterialien, Klebstoffe, Lösungsmittel, Lacke, Otoplastikwinkel, Lichtgerät/UV Lichthärtungsgerät)	x								
Otoskop inkl. diverse Trichter	x								
Backenpinzette	x								
Leuchtstab	x								

Kriterienkatalog des GKV

1 Pinzettensortiment	x							
Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Tamponade	x							
Augenoptik								
Kontaktlinsenarbeitsplatz								
Einweisungsplatz						x		
Ophthalmometer						x		
Spaltlampenmikroskop						x		
Vorrichtung zur Prüfung auf Einhaltung der Kontaktlinsenparameter und zur Qualitätskontrolle der Kontaktlinsen						x		
Zubehör zur sachgerechten Reinigung und Sterilisation/Desinfektion						x		
Refraktionsraum								
Raum lässt sich abdunkeln			x			x	x	
Tageslicht oder tageslichtähnliches Kunstlicht			x			x	x	
Höhenverstellbarer Refraktionsstuhl; die Höhenverstellbarkeit kann entfallen, wenn das Refraktometer höhenverstellbar ist			x			x	x	
Skioskop und Skioskopierleisten und/oder Refraktometer			x			x	x	
Messgläserkasten und Refraktionsmessbrille			x			x	x	
Polarisationsvorhalter			x					
Kreuzzylinder			x			x	x	
Abgleichleiste			x			x	x	
Gerät zur Sehzeichendarbietung			x			x	x	
Vorrichtung (oder Gerät) zur Prüfung der Sehschärfe in der Nähe inklusive der Beurteilung der Qualität des Binokularsehens (für die Nähe)			x			x	x	
Tafeln zur Messung des Vergrößerungsbedarfes			x				x	
Tafeln zur Bestimmung des Fernvisus			x			x	x	
Ein Satz Kantenfilter			x				x	
Werkstatt								
Werktisch			x				x	

Kriterienkatalog des GKV

Vorrichtung zur Randbearbeitung der Gläser			x				x	
Bohrmaschine mit Zubehör			x				x	
Poliermaschine			x				x	
Rillmaschine ggf. Facette-Schleifmaschine			x				x	
Scheitelbrechwertmessgerät			x				x	
Vorrichtung zum Zentrieren der Gläser			x				x	

<p>Versorgungsbereiche</p> <p>Die Versorgungsbereiche sind alphanumerisch gekennzeichnet. Diese Kennzeichen sind im Rahmen der Datenübermittlung an den GKV-Spitzenverband anzugeben.</p> <p>Zu verschiedenen Versorgungsbereichen gibt es unterschiedliche Vertriebswege. Daher wurden diverse Kreuze in Klammern gesetzt. Nähere Erläuterungen hierzu finden Sie in dem Vorspann der Empfehlungen.</p> <p>Der Versorgungsbereich ist von der Präqualifizierungsstelle immer dann mit einem R zu kennzeichnen (z. B. 01AR), wenn im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens räumliche Voraussetzungen geprüft werden; dies ist dann der Fall, wenn ein Geschäftslokal vorhanden ist. Sofern der Leistungserbringer einen Vertriebsweg ohne Geschäftslokal beschreitet, ist hinter der Nummer des Versorgungsbereichs keine weitere Angabe zu liefern (01A). Der im Rahmen der Prüfung zugrunde liegende Vertriebsweg muss sich auch aus der Präqualifizierungsbestätigung ergeben.</p>	13A	16B	25A15	25B15	25C15	25D15	25 E	25F15
<p>Versorgungsbereiche</p> <p>(Produktgruppe/-untergruppe/-art des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V bzw. des Pflegehilfsmittelverzeichnisses nach § 78 Abs. 2 Satz 2 SGB XI)</p>	13	16.99.09	25.21.01-04 25.21.11-16	25.21.20.0	25.21.20.1-2 25.21.30 25.21.40	25.21.50-52 25.21.54-58	25.21.80-84 02.40.07.3	25.21.85-88 02.40.07.3