

# präQ

Gesellschaft zur  
Präqualifizierung mbH



Gesetzliche und normative Regelungen

RELEVANTE PUNKTE FÜR  
DIE BETRIEBSBEGEHUNG

# Inhalt

## **A. Gesetzliche Hintergründe**

1. Was bedeutet der Begriff Präqualifizierung?
2. Was bedeutet der Begriff Präqualifizierung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)?
3. Wann benötigen Leistungserbringer eine Präqualifizierung?
4. Wo können Leistungserbringer präqualifiziert werden?
5. Wie lange ist eine Präqualifizierung gültig?
6. Ist eine Überwachung der Leistungserbringer durch PQ-Stellen gesetzlich vorgeschrieben?
7. Muss die Überwachung der Leistungserbringer im Zertifizierungsprogramm der PQ-Stelle beschrieben werden?
8. Wie oft muss der LE im 5-jährigen Präqualifizierungszeitraum von der PQ-Stelle überwacht werden?
9. Können bei einer erneuten Präqualifizierung Dokumente aus dem vorherigen Präqualifizierungsverfahren vorgelegt werden?
10. Wie erfahren die Krankenkassen von den erfolgreich durchgeführten Präqualifizierungsverfahren?
11. Wann muss eine Betriebsbegehung durch die Präqualifizierungsstelle erfolgen?

# Inhalt

## **B. Akkreditierung der PQ-Stellen und relevante Punkte aus der DIN EN ISO/IEC 17065**

1. Was ist eine Konformitätsbewertung?
2. Was ist eine Akkreditierung?
3. Akkreditierung im Bereich Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG)
4. Rechtliche und technische Grundlagen
5. Was ist ein Witness-Audit?

# Inhalt

---

## **C. Nachweis des fachlichen Könnens (Kompetenz), der Unabhängigkeit/ Unparteilichkeit und Neutralität**

1. Handhabung der Unparteilichkeit
2. Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit
3. Personal der Zertifizierungsstelle
4. Kompetenzmanagement
5. Verpflichtungen des Personals

# Inhalt

---

## **D. Zertifizierungsprogramm**

1. Zertifizierungsprogramm: kurzer Überblick über den Ablauf

# A. Gesetzliche Hintergründe

---

## Was bedeutet der Begriff Präqualifizierung?

### **Präqualifizierung:**

vorwettbewerbliche **Eignungsprüfung**,

bei der potenzielle Lieferanten nach speziellen Vorgaben ihre **Fachkunde und Leistungsfähigkeit** vor Vertragsabschluss/ Vertragsbeitritt/ Ausschreibung nachweisen können

## Was bedeutet der Begriff Präqualifizierung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)?

Gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V können Vertragspartner der Krankenkassen nach § 127 Absatz 1, 2 und 3 SGB V nur Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine **ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel** erfüllen.

Die Krankenkassen stellen vor Vertragsabschluss oder Abgabe des Hilfsmittels sicher, dass die **Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V** von den Leistungserbringern erfüllt werden.

Ein Präqualifizierungsverfahren dient dazu, die Leistungserbringer auf ihre **grundsätzliche Eignung zur Erbringung bestimmter Versorgungen** zu prüfen und hierüber eine Bescheinigung (Bestätigung) zu erteilen.

Die Präqualifizierung stellt somit eine **vorvertragliche Eignungsprüfung** dar.



## Wann benötigen Leistungserbringer eine Präqualifizierung?

---

Seit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) im April 2017 ist die Präqualifizierung **verpflichtend** für alle Leistungserbringer, die mit einer Krankenkasse einen Vertrag nach § 127 SGB V schließen wollen.

## Wo können Leistungserbringer präqualifiziert werden?

Der GKV-Spitzenverband hat im Auftrag der Vertragspartner der Vereinbarung gemäß § 126 Abs. 1a SGB V über das Verfahren zur Präqualifizierung von Leistungserbringern vom 29. März 2010 geeignete Stellen, die sogenannten **Präqualifizierungsstellen**, benannt.

Seit 1. Mai 2019 dürfen nur noch von der **Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS)** **akkreditierte** Präqualifizierungsstellen die Präqualifizierungsverfahren durchführen.

Grundlage der Akkreditierung bildet u. a. die Norm **DIN EN ISO/IEC 17065** (siehe Folie 18).

## Wie lange ist eine Präqualifizierung gültig?

---

Gemäß § 126 Abs. 1a Satz 5 SGB V sind die Präqualifizierungsbestätigungen auf höchstens **fünf Jahre** zu befristen.

Damit wird deutlich gemacht, dass nach Ablauf der Geltungsdauer der jeweiligen Bestätigung **eine neue Präqualifizierung** erfolgen muss.

Ist eine Überwachung der Leistungserbringer durch PQ-Stellen gesetzlich vorgeschrieben?

Ja. Der Gesetzgeber hat in **§126 Abs.1a S.6 SGB V** die Überwachung der Leistungserbringer gesetzlich vorgeschrieben.

Die Leistungserbringer sind nach Erteilung der Präqualifizierung durch die PQ-Stellen zu überwachen.

Die Zertifikate können im Rahmen der Überwachung eingeschränkt, ausgesetzt oder zurückgezogen werden.

Muss die Überwachung der Leistungserbringer im Zertifizierungsprogramm der PQ-Stelle beschrieben werden?

Ja. Die Betreuung eines Zertifizierungsprogramms ist eine **Normanforderung** der DIN EN ISO/IEC 17065.

Das Programm muss beschreiben, wie eine Überwachung des Leistungserbringers auszusehen hat.

**Mindestanforderung** an die Überwachung ist in den begehungspflichtigen Scopes 1-5 zumindest eine **Begehung**.

Wie oft muss der LE im 5-jährigen Präqualifizierungszeitraum von der PQ-Stelle überwacht werden?

Eine Überwachung ist per Definition eine

„**systematisch sich wiederholende Konformitätsbewertungstätigkeit** als Grundlage zur **Aufrechterhaltung** der Gültigkeit der Konformitätsaussage“,

wobei „systematisch sich wiederholende“ impliziert, dass **mindestens zwei** Überwachungen stattfinden müssen.

Können bei einer erneuten Präqualifizierung Dokumente aus dem vorherigen Präqualifizierungsverfahren vorgelegt werden?

Da es sich um ein **neues Präqualifizierungsverfahren** handelt, sind die in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V genannten Anforderungen erneut **vollumfänglich** nachzuweisen.

Eigenerklärungen von Leistungserbringern über die weitere Gültigkeit von im Rahmen der Erstpräqualifizierung vorgelegten Dokumente sind nicht zulässig.

## Wie erfahren die Krankenkassen von den erfolgreich durchgeführten Präqualifizierungsverfahren?

Präqualifizierungsstellen informieren den **GKV-Spitzenverband** innerhalb von einer Woche über ausgestellte sowie verweigerte, eingeschränkte, ausgesetzte oder zurückgezogene Bestätigungen.

Die Information erfolgt über einen Datentransfer in die **Präqualifizierungsdatenbank** des GKV-Spitzenverbandes.

Auf diese Datenbank haben alle **gesetzlichen Krankenversicherungen** Zugriff.

Der Versand der Präqualifizierungsbestätigung an alle gesetzlichen Krankenkassen ist dadurch nicht mehr notwendig.



## Wann muss eine Betriebsbegehung durch die Präqualifizierungsstelle erfolgen?

1. Bezug von neuen oder anderen Räumlichkeiten (Erstbezug aus Sicht des Inhabers)
2. bei maßgeblichen Änderungen der räumlichen Verhältnisse
3. Inhaberwechsel (Betriebsübernahme) und zwar auch dann, wenn es sich um eine Betriebsnachfolge innerhalb der Familie handelt
4. Verlegung der Geschäftsräume in Räumlichkeiten eines bereits vorher bestehenden Betriebes
5. Erweiterung der Präqualifizierung auf zusätzliche Versorgungsbereiche, soweit für die betreffenden Versorgungsbereiche Betriebsbegehungen gefordert werden
6. wenn sich im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens aus den schriftlichen Dokumenten Auffälligkeiten ergeben und der Leistungserbringer hierüber im Vorfeld informiert wird und sein Einverständnis erklärt.
7. auf Wunsch der Leistungserbringer kann anstelle einer schriftlichen Nachweisführung immer auch eine Betriebsbegehung durchgeführt werden
8. bei Re-Präqualifizierungen
9. bei mindestens einer der beiden Überwachungen

# B. Akkreditierung der PQ-Stellen und relevante Punkte aus der DIN EN ISO/IEC 17065

---

## Was ist eine Konformitätsbewertung?

---

Eine Konformitätsbewertung stellt sicher, dass Produkte, Dienstleistungen, Systeme, Personen oder eine Stelle die **festgelegten Anforderungen** entsprechender technischer Normen, Rechtsvorschriften und/oder technischer Spezifikationen **erfüllen** (=konform sind).

Die präQ ist eine Konformitätsbewertungsstelle (KBS).

## Was ist eine Akkreditierung?

Eine Akkreditierung ist das hoheitliche Instrument zur **Kompetenzfeststellung**, die „Prüfung der Prüfer“.

Die Akkreditierung bestätigt die **Kompetenz von Konformitätsbewertungsstellen** (KBS) und erzeugt Vertrauen in deren Ergebnisse.

**Fachliches Können (Kompetenz), Unabhängigkeit und Neutralität** müssen nachgewiesen werden.

## Akkreditierung im Bereich Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG)

---

Durch die Änderung im SGB V§126 Absatz 1a und 2 ist die Präqualifizierungsstelle **Zertifizierungsstelle nach ISO/IEC 17065** und muss den Nachweis der Erfüllung der Anforderungen durch die Akkreditierung erbringen.

Zuständig ist die nationale Akkreditierungsstelle, in diesem Fall die **Deutsche Akkreditierungsstelle DAkkS**.

## Rechtliche und technische Grundlagen

---

- Verordnung (EG) Nr. 765/2008 vom 09.07.08
- Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG)
- Beleihungsverordnung (AkkStelleGBV)
- Kostenverordnung (AkkStelleKostV)
- Akkreditierungssymbolverordnung (SymbolVO)
- § 126 SGB V
- GKV Empfehlungen
- DAkkS Regelwerk

## Was ist ein Witness-Audit?

= **Inaugenscheinnahme der Tätigkeiten der Konformitätsbewertungsstelle** (KBS) innerhalb des Akkreditierungsbereiches.

Das Verfahren muss sicherstellen, dass das Begutachtungsteam eine repräsentative Anzahl an Beispielen vor Ort beobachtet (= **das Begutachtungsteam begleitet eine Betriebsbegehung**), um eine ordnungsgemäße Beurteilung der **Kompetenz der Konformitätsbewertungsstelle** sicherzustellen.

Die „Begleitung von Begehungen“ erfolgt durch Fachbegutachter/Fachexperten der DAkkS im Laufe der Gültigkeit einer Akkreditierung i.d.R. vor einer Erstakkreditierung.

Weitere Witness-Audits werden im **Überwachungszyklus** durchgeführt.

## C. Nachweis des fachlichen Könnens (Kompetenz), der Unabhängigkeit/ Unparteilichkeit und Neutralität

---



## Handhabung der Unparteilichkeit

1. Die Zertifizierungstätigkeiten müssen **unparteiisch** durchgeführt werden.
2. Die Zertifizierungsstelle muss für die Unparteilichkeit ihrer Zertifizierungstätigkeiten **verantwortlich** sein.
3. Sie darf keinen **kommerziellen, finanziellen oder sonstigen Druck** zulassen, der die Unparteilichkeit gefährdet.
4. Die Zertifizierungsstelle muss laufend **Risiken** für ihre Unparteilichkeit identifizieren.
5. Die **Risikobewertung** nimmt der Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit mindestens jährlich vor.
6. Die Zertifizierungsstelle muss nachweisen, wie ein eventuell aufgetretenes **Risiko beseitigt** oder **minimiert** wird.
7. Die Zertifizierungsstelle muss **Maßnahmen** ergreifen können, um auf Risiken für ihre Unparteilichkeit, die aus Tätigkeiten anderer Personen, Stellen oder Organisationen herrühren und von denen sie Kenntnis erlangt, reagieren zu können.
8. Das **gesamte Zertifizierungspersonal**, sowohl das interne als auch das externe, muss **unparteiisch** handeln.

## Mechanismus zur Sicherung der Unparteilichkeit

1. Die Zertifizierungsstelle muss einen **Mechanismus zur Sicherung ihrer Unparteilichkeit** haben (> Beirat).
2. Der Mechanismus befasst sich mit den Regelungen und Prinzipien bezüglich der Unparteilichkeit der Zertifizierungstätigkeiten
3. und mit Angelegenheiten (auch kommerzieller Natur), die sich auf die Unparteilichkeit und das Vertrauen in die Zertifizierung einschließlich Offenheit auswirken.
4. Der Mechanismus muss formell dokumentiert sein, um eine ausgewogene Vertretung maßgeblich **interessierter Parteien** sicherzustellen, sodass keine Einzelinteressen überwiegen.

## Personal der Zertifizierungsstelle

1. Die Zertifizierungsstelle muss über eine **ausreichende Anzahl** an Personal verfügen, um ihre Tätigkeiten abzudecken.
2. Das Personal muss **kompetent** sein für die Aufgaben, die es ausführt.
3. Alle Informationen, die während der Durchführung der Zertifizierungstätigkeiten erhalten oder erzeugt werden, müssen **vertraulich** behandelt werden.
4. Die Zertifizierungsstelle muss ein Verfahren für das **Management der Kompetenzen** des Personals, das in den Zertifizierungsprozess eingebunden ist, festlegen, einführen und aufrechterhalten.

## Kompetenzmanagement

---

### **Gefordert werden:**

1. Festlegung der **Kompetenzkriterien** für jede Funktion im Zertifizierungsprozess (Grundanforderungen)
2. Ermittlung des **Schulungsbedarfs** und bei Bedarf Bereitstellung von Schulungsprogrammen
3. Kompetenznachweise
4. Formelle Beauftragung des Personals für die Aufgaben, die es ausführt und für seine Verantwortlichkeiten
5. **Überwachung der Leistungsfähigkeit** des Personals

## Verpflichtungen des Personals

Das Personal verpflichtet sich,

1. die von der Zertifizierungsstelle festgelegten Regeln einzuhalten einschließlich **Vertraulichkeit** und **Unabhängigkeit** von kommerziellen und sonstigen Interessen.
2. jegliche frühere und/oder gegenwärtige **Verbindungen** ihrerseits oder seitens des Arbeitgebers mit einem Anbieter oder Entwickler von Dienstleistungen in Bezug auf die Evaluierung oder Zertifizierung, anzugeben.
3. jede ihnen bekannte Situation offen zu legen, die es selbst oder die Zertifizierungsstelle vor **Interessenkonflikte** stellen könnte.
4. Die Zertifizierungsstelle muss diese Information auf **mögliche Gefährdung der Unparteilichkeit** überprüfen.

# D. Zertifizierungsprogramm

---

## Zertifizierungsprogramm: kurzer Überblick über den Ablauf

1. **Antragsprüfung: Prüfung** des Antrags des Leistungserbringers auf Durchführbarkeit
2. Bei Annahme des Antrags: **Präqualifizierungsvereinbarung** zwischen Leistungserbringer und präQ
3. **Evaluierung:** Prüfung der Unterlagen und Nachweise auf Vollständigkeit, Widerspruchsfreiheit und Plausibilität entsprechend den Empfehlungen und dem Kriterienkatalog des GKV-SV gemäß §126 Abs.1 S.2 SGB V; Teil der Evaluierung ist die Betriebsbegehung
4. **Bewertung:** Bewertung aller Informationen und Ergebnisse, die mit der Evaluierung in Zusammenhang stehen
5. **Entscheidung:** Präqualifizierungsentscheidung auf der Grundlage aller Informationen, die sich auf die Evaluierung, deren Bewertung sowie jegliche weitere relevante Informationen beziehen. Die Leitung der präQ trifft die Entscheidung.
6. **Gewährung** der Präqualifizierung und Unterrichtung des GKV-SV über die erfolgreiche Präqualifizierung; Anfertigung des Zertifikats
7. Regelmäßige **Überwachung** ca. alle 20 Monate mit Betriebsbegehung und/oder Dokumentenprüfung zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung (Evaluierung, Bewertung und Entscheidung)
8. **Einschränkung, Aussetzung oder Entzug** der Präqualifizierung als Folge, wenn die Voraussetzungen nicht mehr erfüllt werden

# präQ

Gesellschaft zur  
Präqualifizierung mbH



Vielen Dank, dass Sie an unserer Schulung zu den gesetzlichen und normativen Regelungen teilgenommen haben. Als Nachweis für Ihre Teilnahme an dieser Schulung benötigen wir das von Ihnen ausgefüllte Online-Formular „**Bestätigung der Schulung zu den gesetzlichen und normativen Regelungen**“, das Sie im internen Bereich unter „Schulungen“ finden.

Ihre Teilnahmebescheinigung erhalten Sie von uns per E-Mail.

VIELEN DANK!