

## Richtlinie zur Durchführung des Präqualifizierungsverfahrens

1.	Allgemeine Grundsätze .....	2
2.	Verpflichtungen der PÜG .....	3
2.1.	Haftung .....	3
2.2.	Vertraulichkeit .....	4
2.3.	Urheberrechtsschutz .....	4
2.4.	Benennung von Begehungspersonal .....	4
3.	Pflichten des Auftraggebers .....	5
3.1.	Information .....	5
3.2.	Räumlichkeiten .....	5
3.3.	Witnessbegehungen .....	5
3.4.	Zahlungsverpflichtung .....	6
3.5.	Preisanpassungen: .....	6
3.6.	Nutzung Zertifizierung und Zeichen .....	6
4.	Erstpräqualifizierung Verfahrensablauf .....	7
5.	Betriebsbegehung bei einer Erstpräqualifizierung .....	7
6.	Zertifikat .....	8
7.	GKV-Verzeichnis .....	9
8.	Überwachungsmaßnahmen .....	9
9.	Übergangsregelung .....	10
10.	Re-Präqualifizierung Verfahrensablauf .....	10
11.	Mitteilungen über Änderungen .....	10
12.	Änderung/Erweiterung der bestehenden Präqualifizierung .....	11
13.	Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung eines Zertifikats .....	12
14.	Aufzeichnungen .....	12
15.	Wechsel der Präqualifizierungsstelle während des Präqualifizierungszeitraums .....	13
16.	Beschwerden und Einsprüche .....	13
17.	Datenschutz .....	14

## Zweck der Richtlinie

Diese Richtlinie regelt den Ablauf des Präqualifizierungsverfahrens durch die PÜG (Prüf- und Überwachungsgesellschaft mbH) als Präqualifizierungsstelle und ergibt sich aus §126 Absatz 1a SGB V, der DIN EN ISO/IEC 17065, den darauf aufbauenden Regeln der DAkkS, dem Kriterienkatalog, den Empfehlungen des GKV-Spitzenverbands gemäß § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V und. zusätzlichen Handlungsempfehlungen des GKV-Spitzenverbandes in der jeweils gültigen Fassung sowie das Zertifizierungsprogramm der PÜG mbH.

## 1. Allgemeine Grundsätze

Leistungserbringern von Hilfsmitteln, die in dem akkreditierten Scope der PÜG liegen, wird die Möglichkeit gegeben, ein Präqualifizierungsverfahren zu durchlaufen.

Die Tätigkeit der PÜG im Rahmen einer Präqualifizierung gliedert sich in folgende Schritte:

- Angebotsanfrage/ Selbstauskunft
- Angebotsannahme
- Betriebsbegehung (falls notwendig)
- Evaluierung
- Bewertung der Ergebnisse
- Zertifizierungsentscheidung
- Meldung an den GKV-Spitzenverband
- Überwachung der Leistungserbringer

Voraussetzung für eine erfolgreiche Präqualifizierung ist die Prüfung aller geforderten Nachweise und Unterlagen und falls nötig, eine mit positivem Ergebnis abgeschlossene Betriebsbegehung des Leistungserbringers nach den Vorgaben der DAkkS und den Empfehlungen des GKV-Spitzenverbands.

Daten werden grundsätzlich vertraulich behandelt. Der Leistungserbringer stimmt zu, dass seine Daten im Zusammenhang mit dem Präqualifizierungsverfahren der Akkreditierungsstelle offengelegt werden können. Darüber hinaus werden keine Informationen über Antragssteller offengelegt, ohne ihn schriftlich zu benachrichtigen, ausgenommen ist hierbei die Meldung an den GKV-Spitzenverband.

Die PÜG ist für die folgenden 5 Scopes akkreditiert:

Scope 1                      Orthopädietechnik  
5E, 8B, 20A, 20F, 20G, 23C, 23D, 23E, 23G, 24A, 24B, 26A, 31D, 38A

Scope 2                    Orthopädieschuhtechnik  
8B, 20G, 23C, 23G, 24A, 31A, 31D, 31E, 31F

Scope 3                    Hörakustik  
13A

Scope 4                    Augenoptik  
25A, 25E

Scope 6                    Weitere Versorgungsbereiche  
1A, 1B, 1C, 1D, 2A, 2B, 2C, 2D, 3A, 3B, 3C, 3D, 3E, 3F, 4A, 4B, 5A, 5B5, 5C, 6A, 7A, 7B, 7C, 7D3,  
8A, 9A, 10A, 10B, 11A, 11B, 12A, 14A, 14B, 14C, 14D, 14E, 14F, 14G, 14H, 15A, 15B, 16A, 16B,  
17A, 17B, 17C, 17D, 17E, 18A, 18B, 19A, 19B, 20B, 20C, 20D, 20E, 21A, 21B10, 22A, 22B, 23A,  
23B, 23H, 25B, 25C, 25D, 25F, 26B, 27A, 28A, 29A, 31C, 32A, 32B, 33A, 34A, 34B, 35A, 35B, 36A,  
36B, 37A, 99A, 99B, 99C, 99D, 99E, 99H, 99I, 99K

## 2. Verpflichtungen der PÜG

### 2.1. Haftung

Die PÜG verpflichtet sich, ihre Tätigkeit im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens durch qualifiziertes Personal und nach bestem Wissen und Gewissen auszuführen und die Einhaltung der Anforderungen der Grundlagen zu prüfen und zu überwachen. Die PÜG haftet nicht für die Nichtanerkennung des Zertifikates durch Dritte oder bei Schadensersatzforderungen an den Zertifikatsinhaber aufgrund nicht erfüllter Erwartungen. Die PÜG haftet bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit nach den gesetzlichen Bestimmungen. Bei leichter Fahrlässigkeit haftet die PÜG nur bei Verletzung wesentlicher Vertragspflichten und nur soweit, als es sich um vertragstypische, vorhersehbare Schäden handelt. Diese Einschränkungen gelten nicht bei Schäden aus Verletzung von Leben, Körper oder Gesundheit sowie bei Haftung aufgrund des Produkthaftungsgesetzes.

Der Auftraggeber hat etwaige Schäden, für die die PÜG aufkommen muss, unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Soweit Schadenersatzansprüche gegen die PÜG ausgeschlossen sind, gilt dies auch im Hinblick auf die persönliche Haftung des Begehungspersonals. Bei Schadenersatzansprüchen kann der Auftraggeber zunächst nur kostenlose Nachbesserung der mangelhaften Dienstleistung verlangen. Beanstandungen sind vom Auftraggeber unverzüglich nach Feststellung der PÜG schriftlich anzuzeigen.

Ansprüche aus Gewährleistung oder auf Schadensersatz, gleichgültig aus welchem Rechtsgrund, gegen die PÜG, verjähren nach den gesetzlichen Regelungen.

## 2.2. Vertraulichkeit

Die PÜG verpflichtet sich, allen ihren Mitarbeitern und in ihrem Auftrag tätigen Personen zugänglich gemachten Informationen, Ergebnisse von Gesprächen, Untersuchungen und Prüfungen über den Auftraggeber streng vertraulich zu behandeln und nur im Rahmen der mit dem Auftraggeber vereinbarten Tätigkeiten zu verwenden. Ausnahmen davon bedürfen der schriftlichen Zustimmung des Auftraggebers.

Die öffentlich-rechtlichen Pflichten zur Mitteilung gegenüber Behörden und die Einsichtnahme durch die Akkreditierungsstelle bleiben hiervon unberührt. Ist die PÜG gesetzlich verpflichtet oder vertraglich dazu berechtigt, vertrauliche Informationen offen zu legen, so muss der Auftraggeber, sofern nicht gesetzlich verboten, über diese Information unterrichtet werden.

Die PÜG ist verpflichtet, auf schriftliche Anfrage Angaben zum Namen des zertifizierten Auftraggebers, zutreffende normative Dokumente, den Geltungsbereich, den geografischen Standort und den Zertifizierungsstatus zu machen (d. h. die Erteilung, Aufrechterhaltung der Zertifizierung, Erweiterung oder Einschränkung des Geltungsbereiches der Zertifizierung, Erneuerung, Aussetzung oder Wiederherstellung oder Zurückziehung der Zertifizierung).

## 2.3. Urheberrechtsschutz

Die PÜG behält an den von ihr erbrachten Leistungen das Urheberrecht, soweit sie urheberrechtsfähig sind.

Der Auftraggeber darf die ihm im Rahmen des Auftrags zugänglich gemachten Arbeitspapiere, Unterlagen und anderweitigen Hilfsmittel nur für den vereinbarungsgemäßen Zweck verwenden.

Wenn der Auftraggeber anderen die Zertifizierungsdokumente<sup>1</sup> zur Verfügung stellt, ist er verpflichtet, die Dokumente in ihrer Gesamtheit zu vervielfältigen.

Das Kopieren, Vervielfältigen und auch Veröffentlichen der im Rahmen des Auftragsverhältnisses von der PÜG zugänglich gemachten Arbeitspapiere, Unterlagen usw. bedarf in jedem Fall der Einwilligung der PÜG. Ausgenommen sind die Bestätigungen und die Zertifikate.

## 2.4. Benennung von Begehungspersonal

Die PÜG verpflichtet sich, nur Begehungspersonal einzusetzen, das von der Leitung der PÜG aufgrund der fachlichen Qualifikation, der mehrjährigen Erfahrungen im Fachbereich und der charakterlichen Eignung als PÜG-Begehungspersonal berufen wurde.

Nur wenn ein wichtiger Grund vorliegt (z. B. die Gefährdung der Unparteilichkeit aufgrund einer Wettbewerbssituation zum Kunden), ist die Ablehnung eines Begehers durch den Kunden statthaft. Eine begründete Ablehnung eines oder mehrerer der für den Auftrag

---

<sup>1</sup> Zertifizierungsdokumente: die Gesamtheit der Dokumentation, die im Laufe des Zertifizierungsverfahrens entsteht einschließlich des Präqualifizierungszertifikats und Bestätigungsschreibens

# Richtlinie zur Durchführung des Präqualifizierungsverfahrens

benannten Betriebsbegeher durch den Auftraggeber verpflichtet die PÜG, einen neuen Vorschlag zu unterbreiten. Falls dieses nicht möglich ist kann die PÜG den Vertrag kündigen. Die PÜG kann den Vertrag ebenfalls kündigen, wenn die Vorgaben für die Präqualifizierung sich wesentlich ändern.

Für den Fall, dass ein Betriebsbegeher unmittelbar vor oder während der Überprüfung aus Gründen ausfällt, die er selbst nicht zu vertreten hat, benennt die PÜG, falls möglich, in Absprache mit dem Auftraggeber einen Vertreter.

## 3. Pflichten des Auftraggebers

### 3.1. Information

Der Auftraggeber stellt sicher, dass den von der PÜG beauftragten Betriebsbegehern alle Informationen, Unterlagen und Nachweise für die Präqualifizierung gewissenhaft, vollständig, unentgeltlich und rechtzeitig zur Verfügung gestellt werden.

Der Auftraggeber verpflichtet sich, die Anforderungen aufrecht zu erhalten und Änderungen in den gegebenen Fristen umzusetzen. Der Auftraggeber hat der PÜG von sich aus auf alle Vorgänge und Umstände aufmerksam zu machen, die für die Durchführung des Auftrages von Bedeutung sein können. Darüber hinaus verpflichtet sich dieser, Aufzeichnungen aller Beschwerden aufzubewahren, die in Bezug auf die Einhaltung der Zertifizierungsanforderungen bekannt gemacht wurden und diese Aufzeichnungen der Zertifizierungsstelle auf Anfrage zur Verfügung stellen; und

1. geeignete Maßnahmen zu ergreifen in Bezug auf solche Beschwerden sowie jegliche Mängel, die an den Produkten entdeckt wurden und die die Einhaltung der Anforderungen an die Zertifizierung beeinflussen;
2. die ergriffenen Maßnahmen zu dokumentieren

Des Weiteren müssen verantwortliche Mitarbeiter während einer Überprüfung zur Verfügung stehen, es muss die Möglichkeit zur Einsichtnahme aller relevanten vorhandenen Unterlagen bestehen und es muss der Zugang zu den Betriebsanlagen und Räumen gewährleistet sein.

Außerdem verpflichtet sich der Auftraggeber, alles zu unterlassen, was die Akkreditierung der PÜG gefährden könnte.

### 3.2. Räumlichkeiten

Der Auftraggeber ist verpflichtet, den Betriebsbegehern für die Durchführung der Überprüfung vor Ort entsprechende Räumlichkeiten zur Verfügung zu stellen.

### 3.3. Witnessbegehungen

Der Auftraggeber erklärt sich bereit, Begutachter von Akkreditierungsstellen an Witnessbegehungen in der Betriebsstätte des Auftraggebers teilnehmen zu lassen.

# Richtlinie zur Durchführung des Präqualifizierungsverfahrens

Der Auftraggeber erklärt sich ebenfalls dazu bereit, zusätzlich zum Begehungspersonal weitere autorisierte Mitarbeiter der PÜG mbH bei der Durchführung der Überprüfung vor Ort als Beobachter teilnehmen zu lassen.

## 3.4. Zahlungsverpflichtung

Der Auftraggeber verpflichtet sich, die anfallenden Gebühren lt. Angebot nach Rechnungsstellung innerhalb von 14 Tagen (Rechnungsdatum) zu entrichten, spätestens jedoch zum angegebenen Termin.

Der Kunde kann unter Einhaltung einer Frist von einem Monat jederzeit schriftlich kündigen. Bis zum Kündigungszeitpunkt erbrachte Leistungen sind der Präqualifizierungsstelle zu vergüten.

## 3.5. Preisanpassungen:

Die Vergütung von Überwachungs-, Nach- und Zusatzüberprüfungen erfolgt generell auf der Basis der zum Zeitpunkt der Leistungserbringung gültigen Fassung der Gebührenordnung der PÜG. Dies bedeutet, dass die hierfür im Angebot genannten Gebühren nur einen Richtwert darstellen. Andere Leistungen unterliegen ebenfalls der Preisanpassung, sofern die Angebotsbindefrist abgelaufen ist. Etwaige Gebühren-erhöhungen sind 1 Monat im Voraus anzukündigen. Sie berechtigen den Auftraggeber mit einer Frist von 14 Tagen zu einer Kündigung zum Termin der Preiserhöhung.

## 3.6. Nutzung Zertifizierung und Zeichen

Der Auftraggeber darf seine Zertifizierung nicht so gebrauchen, dass die PÜG in Misskredit gebracht wird, oder keine Angaben machen, die von der PÜG begründet als irreführend betrachtet werden können. Nach Beendigung der Gültigkeit der Zertifizierung (wie auch immer bedingt) darf der Auftraggeber keinen Gebrauch mehr davon machen und hat diesbezügliche Werbung unverzüglich einzustellen.

Der Auftraggeber verpflichtet sich, bei vorzeitiger Kündigung, Aussetzung und Entzug der Zertifikate die ihm überlassenen Zeichen (PÜG-Zeichen) und Zertifikate an die PÜG zurück zu senden oder die Vernichtung zu bestätigen.

## 4. Erstpräqualifizierung Verfahrensablauf

Leistungserbringer von Hilfsmitteln, die sich präqualifizieren möchten, bekommen auf Anfrage per Mail einen Link zu einer Selbstauskunft zugeschickt. Diese Selbstauskunft ist für jeden zu präqualifizierenden Standort einzeln auszufüllen.

Aufgrund der Selbstauskunft prüft die PÜG, ob

- a) die PÜG über die Kompetenz und die Fähigkeit verfügt, das Verfahren durchzuführen
- b) die Versorgungsbereiche und die Standorte der angestrebten Präqualifizierung festgelegt sind
- c) alle anderen Aspekte, die das Verfahren beeinflussen, berücksichtigt sind, z. B. Sprache oder Gefährdung der Unparteilichkeit

Wenn die oben genannten Aspekte sichergestellt sind, erstellt die PÜG ein Angebot.

Mit der Unterschrift (durch eine zeichnungsberechtigte Person des Leistungserbringers) auf dem Angebot erteilt der Leistungserbringer den Auftrag und erkennt die AGB's der PÜG an. Der Auftrag wird rechtswirksam durch die Auftragsbestätigung der PÜG.

Des Weiteren bekommt der Leistungserbringer eine Übersicht mit den zu benötigten Voraussetzungen (persönlich, sachlich und räumlich).

Das Verfahren der PÜG zur Präqualifizierung von Leistungserbringern umfasst eine Dokumentenprüfung, gegebenenfalls eine Betriebsbegehung mit anschließender Entscheidung, zwei Überwachungsmaßnahmen während des Präqualifizierungszeitraums und eine erneute Prüfung der gesamten Unterlagen vor Ablauf des Zertifikats. Die Erfüllung der Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V ist für jeden Hauptbetrieb, jede Betriebsstätte/Filiale und jedes Tochterunternehmen nachzuweisen.

Nach Erhalt der geforderten Unterlagen und Nachweise prüft die PÜG diese auf Vollständigkeit und auf inhaltliche Richtigkeit.

Sind die geforderten Unterlagen und Nachweise nicht vollständig oder korrekt, so teilt die PÜG dies dem Leistungserbringer innerhalb von zehn Arbeitstagen nach Eingang der Unterlagen mit und gibt ihm die Möglichkeit zur Vervollständigung. Sollte er diese innerhalb einer angemessenen Frist (in der Regel 4 Wochen) nicht nachreichen, wird eine negative Zertifizierungsentscheidung getroffen.

## 5. Betriebsbegehung bei einer Erstpräqualifizierung

Sobald die PÜG vollständige und widerspruchsfreie Unterlagen erhält, wird eine Betriebsbegehung stattfinden, falls begehungspflichtige Versorgungsbereiche beantragt wurden. Bei einer Betriebsbegehung wird vom Begehungspersonal der PÜG ein Begehungprotokoll mit den benötigten räumlichen und sachlichen Voraussetzungen und der Entscheidungsempfehlung erstellt. Das Protokoll wird anschließend an die Präqualifizierungsstelle übermittelt.

Ähnliche oder zusammenhängende Informationen in verschiedenen Nachweisen sind dabei auf Widerspruchsfreiheit zu prüfen.

## 6. Zertifikat

Die Präqualifizierungsstelle stellt dem Leistungserbringer innerhalb einer Frist von acht Wochen nach Vorlage der vollständigen und widerspruchsfreien Unterlagen und gegebenenfalls einer Betriebsbegehung ein Zertifikat über das bestehende Präqualifizierungsverfahren mit den erteilten Versorgungsbereichen aus.

Die Bewertung der vorliegenden Unterlagen und die Zertifikatsentscheidung wird auf Basis der relevanten Informationen von der Leitung der Präqualifizierungsstelle und/oder seinem Stellvertreter getroffen. Die Zertifizierungsentscheidung muss von einer in dem Evaluierungsprozess nicht eingebundenen Person getroffen werden.

Das Zertifikat enthält mindestens folgende Angaben:

- a) Name und Anschrift der ausstellenden Präqualifizierungsstelle inkl. Nennung des verantwortlichen Leiters
- b) Bezeichnung des Antrags, auf den sich das Zertifikat bezieht
- c) Name, Bezeichnung des präqualifizierten Unternehmens (Hauptbetrieb bzw. Betriebsstätte/Filiale oder Tochterunternehmen)
- d) Anschrift des präqualifizierten Unternehmens
- e) Institutionskennzeichen (IK) des präqualifizierten Unternehmens
- f) Bei Filialbetrieben Angaben über den Hauptbetrieb
- g) Versorgungsbereich(e) für die die Präqualifizierung erteilt wird, inkl. Namen des fachlichen Leiters bzw. der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person
- h) Gültigkeitsdauer des Zertifikats
- i) Zertifikatsnummer
- j) Rechtsgültige Unterschrift/Signatur des verantwortlichen Leiters der Präqualifizierungsstelle oder seines Vertreters
- k) Ausstellungsdatum und -ort
- l) Siegel/Stempel der ausstellenden Präqualifizierungsstelle

Das Zertifikat hat eine Gültigkeit von höchstens fünf Jahren, unterliegt aber zwei Überwachungsmaßnahmen. Bei einer Erstpräqualifizierung ist das Zertifikat ab der Zertifizierungsentscheidung gültig. Eine Änderung hat keine Auswirkung auf die Laufzeit des Präqualifizierungszertifikats (siehe Punkt 11). Das Zertifikat bleibt wirksam, solange es nicht entzogen, ausgesetzt oder eingeschränkt wird.

Nach Verfahrensabschluss wird das Ergebnis der Präqualifizierung dem GKV-Spitzenverband innerhalb von 7 Arbeitstagen gemeldet.

Mit einer Aussetzung oder Zurückziehung (Erlöschen bzw. Widerruf) der Akkreditierung der Präqualifizierungsstelle werden die Präqualifizierungszertifikate ungültig. Bei Verlust der Akkreditierung informiert die PÜG alle zertifizierten Leistungserbringer unverzüglich und übermittelt auf Anfrage der übernehmenden Präqualifizierungsstelle die erforderlichen Unterlagen.



## 7. GKV-Verzeichnis

Die Ergebnisse des Zertifizierungsverfahrens werden über eine gesicherte Verbindung in ein Verzeichnis eingestellt, das der GKV-Spitzenverband den Krankenkassen in geeigneter Weise zur Verfügung stellt.

Die PÜG stellt insbesondere folgende Daten im verschlüsselten XML-Format gemäß Vorgabe des GKV-Spitzenverbandes bereit:

- ID der Präqualifizierungsstelle
- Adressdaten des Leistungserbringers und der zertifizierten Betriebsstätten/Filialen etc. inkl. Institutionskennzeichen (IK)
- Versorgungsbereiche für die das Zertifikat gilt
- Name des fachlichen Leiters
- Gültigkeit des Zertifikats
- Qualifikationsergebnis

Die PÜG informiert den GKV-Spitzenverband innerhalb von einer Woche über ausgestellte, sowie über verweigerte, eingeschränkte, ausgesetzte oder zurückgezogene Zertifizierungen, einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer erforderlichen Daten.

## 8. Überwachungsmaßnahmen

Während des Präqualifizierungszeitraums sind zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung zwei Überwachungsmaßnahmen der Leistungserbringer erforderlich. Hierzu muss der Leistungserbringer bestätigen, dass alle räumlichen, sachlichen und personellen Anforderungen (nach Vorgabe des GKV-Spitzenverbandes) unverändert sind. Unter Einbeziehung der Ergebnisse von vorangegangenen Prüfungen erfolgt eine erneute Bewertung und Entscheidung.

Bei begehungspflichtigen Versorgungsbereichen finden mindestens 2 Betriebsbegehungen als Überwachungsmaßnahme im 5-jährigen Präqualifizierungszeitraum statt. Drei Monate vor der Überwachungsmaßnahme, setzt sich die PÜG zur Terminfindung mit dem Betriebsbegeher in Verbindung, dieser vereinbart selbständig einen Begehungstermin.

Bei Scope 6 kann die Überwachungsmaßnahme auch durch eine Dokumentenprüfung erfolgen. Acht Wochen vor der Überwachungsmaßnahme erhält der Leistungserbringer eine Übersicht mit einzureichenden Unterlagen. Diese werden von uns einem Evaluierungs- und Bewertungsprozess unterzogen. Nach erfolgreicher Bewertung erhält der Leistungserbringer die Bestätigung, dass sein Zertifikat weiterhin gültig ist.

Wenn der Leistungserbringer nach der gesetzten Frist nicht antwortet oder eine Betriebsbegehung verweigert, wird das bestehende Präqualifizierungszertifikat ausgesetzt oder entzogen.

Anlassbezogenen Überwachungen können durchgeführt werden, wenn die einreichten Unterlagen widersprüchlich sind und die Widersprüche nicht geklärt werden können, ebenso wenn Beschwerden über einen Kunden (z. B. von einer Krankenkasse) berechtigt sind. Das dabei entstehende Risiko hinsichtlich der Versorgung mit Hilfsmitteln wird Fall bezogen bewertet. Je nach Risiko wird eine Dokumentenprüfung oder ein Begehung durchgeführt. Wird festgestellt, dass die Anforderungen der Zertifizierung dauerhaft nicht erfüllt werden können, wird das Zertifikat entzogen.

## 9. Übergangsregelung

Aktuelle PQ-Zertifikate, die über den 30.04.2019 hinaus gültig sind und von einer (noch) nicht von der DAkkS akkreditierten PQ-Stelle ausgestellt wurden, gehören entsprechend der Anforderungen an die Präqualifizierungsstellen, die Leistungserbringer von Hilfsmitteln gemäß § 126 Abs. 1a SGB V zertifizieren, zu einer Risikogruppe. Dementsprechend ist vorgesehen, dass zum nächstmöglichen Zeitpunkt Überwachungen durchgeführt werden.

## 10. Re-Präqualifizierung Verfahrensablauf

Um eine lückenlose Aufrechterhaltung der Präqualifizierung zu gewährleisten, informiert die PÜG ihre Kunden rechtzeitig vor Ablauf der Präqualifizierungszertifikate und lässt ihnen die Selbstauskunft erneut zukommen. Der Kunde wird aufgefordert, die benötigten aktuellen Nachweise vor Ablauf neu einzureichen. Sind die geforderten Unterlagen unvollständig, teilt die PÜG dies dem Leistungserbringer innerhalb von zehn Arbeitstagen nach Eingang mit und gibt ihm die Möglichkeit zur Vervollständigung. Damit die PÜG ein Anschlusszertifikat ausstellen kann müssen die vollständig eingereichten Nachweise mindestens 20 Arbeitstage vor dem Ablauf des Zertifikats der PÜG vorliegen. Sind die einzureichenden Unterlagen bis zur genannten Frist nicht vollständig und widerspruchsfrei eingereicht, so wird ein Erstpräqualifizierungsverfahren durchgeführt.

Bei einer Re-Präqualifizierung erfolgt die Betriebsbegehung unter den gleichen Voraussetzungen wie bei einer Erstpräqualifizierung.

## 11. Mitteilungen über Änderungen

Der präqualifizierte Leistungserbringer ist verpflichtet der PÜG unverzüglich mitzuteilen, wenn sich maßgebliche Änderungen in den tatsächlichen, oder rechtlichen Verhältnissen, die bei der Erteilung des Zertifikats vorlagen, ergeben haben. Der Leistungserbringer hat den Nachweis zu erbringen, dass die Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V weiterhin erfüllt werden.

# Richtlinie zur Durchführung des Präqualifizierungsverfahrens

Maßgebliche Änderungen liegen vor:

- a) bei Wechsel des Inhabers eines Einzelunternehmens und/oder
- b) bei Wechsel des fachlichen Leiters bzw. der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person und/oder
- c) bei Standortwechsel des Unternehmens oder von Teilen des Unternehmens, soweit dort die Hilfsmittelleistung erbracht wird und/oder
- d) bei maßgeblichen räumlichen Änderungen, die die Präqualifizierungskriterien gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V berühren
- e) bei Erweiterung des Hilfsmittelspektrums, soweit die Ausgangspräqualifikation dieses nicht umfasst
- f) bei Auflösung des Unternehmens oder bei Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Firmenvermögen bzw. eines vergleichbaren Verfahrens oder wenn sich das Unternehmen in Liquidation befindet

Gemäß den Empfehlungen des GKV-Spitzenverbands muss für bestimmte Versorgungsbereiche bei maßgeblichen räumlichen Änderungen, z. B. durch Umbauten, der Verlegung einer Betriebsstätte oder einem Inhaberwechsel, jeweils eine Betriebsbegehung veranlasst werden. Beim Wechsel der fachlichen Betriebsleitung, einer Umfirmierung oder Rechtsformänderung genügt die Aktenprüfung nach Einreichung der erforderlichen Unterlagen. Die PÜG muss ebenfalls bei einer Erweiterung des Hilfsmittelspektrums informiert werden, soweit die Ausgangspräqualifizierung dieses nicht umfasst.

Die PÜG muss auch informiert werden, bei Auflösung des Unternehmens, bei Eröffnung des Insolvenzverfahrens bzw. eines vergleichbaren Verfahrens, oder wenn sich das Unternehmen in Liquidation befindet.

Außerdem ist die PÜG unverzüglich über Veränderungen zu informieren, die die Fähigkeit, die Zertifizierungsanforderungen zu erfüllen, beeinträchtigen könnten.

## 12. Änderung/Erweiterung der bestehenden Präqualifizierung

Innerhalb des Präqualifizierungszeitraums kann ein Leistungserbringer seinen Versorgungsumfang ändern oder erweitern. Des Weiteren ist ein Wechsel oder eine Erweiterung der fachlichen Leitung möglich-

Hierzu muss eine erneute Selbstauskunft ausgefüllt werden. Alle geforderten Dokumente, die sich aus der Selbstauskunft ergeben, müssen eingereicht werden. Bei einer Erweiterung von begehungspflichtigen Versorgungsbereichen ist ggfs. eine erneute Betriebsbegehung notwendig. Die Erweiterung des Versorgungsumfangs oder die Änderung der fachlichen Leitung hat keine Auswirkung auf die Laufzeit des Präqualifizierungszertifikats.

## 13. Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung eines Zertifikats

Erteilte Zertifikate sind einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr erfüllt werden. Sobald bei der PÜG geeignete Hinweise über maßgebliche Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen eingehen, ist diese verpflichtet, den Sachverhalt innerhalb von vier Wochen zu ermitteln und geeignete Maßnahmen zu ergreifen. Die Leistungserbringer können diese Defizite innerhalb einer von der Präqualifizierungsstelle vorgegebenen angemessenen Frist (in der Regel 8 Wochen) beheben und die hierfür erforderlichen Nachweise erbringen. Hierzu ist der Leistungserbringer von der PÜG schriftlich aufzufordern, die Gründe anzugeben, die zu einer Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme der erteilten Zertifikate führen.

Die von der PÜG gesetzte Frist zur Behebung der bestehenden Defizite kann auf Wunsch des Leistungserbringers schriftlich einmalig verlängert werden. Nach Verstreichen dieser Frist ist das Zertifikat einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen.

Die im Rahmen des Verfahrens zur Nachbesserung erforderlichen besonderen Maßnahmen (z. B. erneute Betriebsbegehung) sind zeitnah durchzuführen.

Erteilte Zertifikate sind darüber hinaus einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen, wenn:

- sich herausstellt, dass der Leistungserbringer unzutreffende Nachweise oder Eigenerklärungen vorgelegt hat
- der Leistungserbringer eine Mitteilung nach Abschnitt zehn unterlässt
- der Leistungserbringer einen Nachunternehmer einsetzt, der unmittelbar mit der Leistungserbringung betraut wird, von dem er weiß oder fahrlässig nicht weiß, dass dieser weder präqualifiziert ist noch die Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V erfüllt
- die Rechnung nicht fristgerecht bezahlt wird
- die Überwachungsmaßnahmen nicht fristgerecht erfolgen

Gegen diese Entscheidung ist Einspruch möglich (gemäß Abschnitt 15).

## 14. Aufzeichnungen

Die PÜG führt über jeden Kunden eine Akte, welche alle Unterlagen und die ergangene allgemeine Korrespondenz enthält. Ferner sind dort die entscheidungserheblichen Maßnahmen und Feststellungen der Prüfungen dokumentiert. Ablehnende Entscheidungen werden gegenüber dem Leistungserbringer schriftlich begründet.

Die PQ-Akten werden für 15 Jahre archiviert. Die Akte oder Teile davon können auch in elektronischer Form archiviert werden. Bei Betriebsaufgabe des Leistungserbringers werden die Kundenordner mindestens sechs Jahre nach Schließung des Betriebs aufbewahrt.

## 15. Wechsel der Präqualifizierungsstelle während des Präqualifizierungszeitraums

Die Fortführung des PQ-Zertifikates sieht § 126 SGB V nur im Falle des Erlöschens der Akkreditierung einer PQ-Stelle vor. Alle anderen Fälle sind als Neuanträge einzustufen.

In Fällen, in denen eine Zertifizierung von einer Zertifizierungsstelle erteilt wurde, die ihre Arbeit eingestellt hat oder deren Akkreditierung abgelaufen ist, ausgesetzt oder zurückgezogen wurde, muss die Übertragung innerhalb von 6 Monaten oder nach Ablauf der Zertifizierung, je nachdem, welcher Zeitpunkt früher liegt, beendet bzw. abgeschlossen sein.

Grundsätzlich werden nur gültige akkreditierte Zertifikate übertragen. Abgelaufene, ausgesetzte oder ungültige Zertifikate werden nicht transferiert. Diese sind als Neuanträge einzustufen.

Bei der Übernahme von Zertifikaten erfolgt die Präqualifizierung nach Beurteilung durch die Leitung der Präqualifizierungsstelle und kann ggf. auch eine Begehung beinhalten. Folgende Punkte sind bei der Übernahme von Zertifikaten insbesondere zu beachten:

- Die einbezogenen Versorgungsbereiche der bisherigen Präqualifizierung müssen im Bereich der Akkreditierung der PÜG liegen.
- Der Kunde oder die abgebenden Stelle hat sämtliche Unterlagen und Nachweise, die zur Erfüllung der Anforderungen erforderlich sind, der PÜG zur Verfügung zu stellen. Die Präqualifizierungsstelle ist berechtigt ggf. fehlende oder ungenaue Unterlagen nachzufordern. Werden Unterlagen nicht oder unvollständig eingereicht, muss die Präqualifizierung im Rahmen eines eigenständigen Präqualifizierungserfahrens erfolgen.
- Eventuell vorliegende Beschwerden einschließlich dazu getroffener Maßnahmen sind einzubeziehen.

In allen diesen Fällen unterrichtet die PÜG die DAkKS vor der Übernahme

## 16. Beschwerden und Einsprüche

Beschwerden sind Meldungen durch eine Person oder eine Organisation gegenüber der PÜG, die sich auf Zertifizierungstätigkeiten (nicht Zertifizierungsentscheidungen) beziehen bzw. Meldungen bei einem, durch bzw. über einen zertifizierten Kunden.

Einsprüche sind Einwände gegen eine getroffene Zertifizierungsentscheidung.

Die PÜG ist für das gesamte Verfahren verantwortlich. Beschwerden und Einsprüche müssen schriftlich bei der PÜG eingereicht werden und werden vertraulich behandelt.

Einreichung, Untersuchung und Entscheidung von Beschwerden und Einsprüchen benachteiligen den Beschwerdeführer bzw. den Einspruchsführer nicht.

## Ablauf des Verfahrens:

- a) die schriftliche Beschwerde oder der schriftliche Einspruch wird von einem Verwaltungsmitarbeiter der PÜG entgegengenommen und der Eingang wird mit dem Posteingangsstempel versehen. Die PÜG bestätigt dem Beschwerdeführer bzw. den Einspruchsführer den Erhalt schriftlich. Es wird geprüft, ob sich die Beschwerde oder der Einspruch auf Präqualifizierungstätigkeiten bezieht, für welche die PÜG verantwortlich ist, und falls dem so ist, wird dieser Beschwerde oder dem Einspruch nachgegangen.
- b) Die Beschwerde oder der Einspruch werden zur Bearbeitung an den Leiter der Präqualifizierungsstelle oder an seinen Vertreter weitergeleitet.
- c) Die Entscheidung, die die Beschwerde oder den Einspruch klärt, erfolgt durch eine Person, die nicht in die Zertifizierungstätigkeiten, die sich auf die Beschwerde oder den Einspruch beziehen, einbezogen ist. War der Leiter einbezogen, so entscheidet sein Stellvertreter. War der stellvertretende Leiter einbezogen, so entscheidet der Leiter. War der Leiter der Präqualifizierungsstelle und sein Stellvertreter mit einbezogen, wird die Entscheidung von der Leitung der Zertifizierungsstelle Gesundheitswesen getroffen.
- d) Wo immer möglich, informiert die PÜG den Beschwerdeführer formell über das Ergebnis und die Beendigung des Beschwerdeverfahrens .
- e) Die PÜG informiert den Einspruchsführer formell über das Ergebnis und den Abschluss des Einspruchsverfahrens.
- f) Die PÜG stellt sicher, dass entsprechende Korrekturen und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. um die Beschwerde oder den Einspruch beizulegen

## 17. Datenschutz

Die PÜG hat die Anforderungen der EU-DSGVO umgesetzt. Personenbezogene Daten werden von der PÜG auf rechtmäßige Weise, nach Treu und Glauben und in einer für die betroffenen Personen nachvollziehbaren Weise verarbeitet. Weiter werden personenbezogenen Daten bei der PÜG gemäß Artikel 5 der EU-DSGVO nach den Grundsätzen der Zweckbindung, Datenminimierung, Richtigkeit, Speicherbegrenzung sowie Integrität und Vertraulichkeit verarbeitet. Der Auftraggeber hat jederzeit das Recht auf unentgeltliche Auskunft über seine gespeicherten personenbezogenen Daten, deren Herkunft und Empfänger und den Zweck der Datenverarbeitung sowie ein Recht auf Berichtigung, Sperrung oder Löschung dieser Daten. Die Datenschutzerklärung der PÜG kann in ihrer aktuellen Fassung auf der Homepage der PÜG ([www.pueg.de/datenschutz](http://www.pueg.de/datenschutz)) eingesehen werden.