

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
Allgemein	
<p>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).</p> <p>Der GKV-Spitzenverband gibt Empfehlungen für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V ab.</p>	<p>Die mit der 17. Fortschreibung der Empfehlungen vorgesehenen Änderungen dienen vorwiegend der Entbürokratisierung des Präqualifizierungsverfahrens, was in der öffentlichen Diskussion von Leistungserbringern, aber auch Krankenkassen zunehmend gefordert wurde. Darüber hinaus wird der Kriterienkatalog um einige fachliche Qualifikationen ergänzt. Auch werden Ergänzungen und Änderungen der räumlichen und sachlichen Anforderungen sowie redaktionelle Anpassungen in einigen Versorgungsbereichen durchgeführt sowie Änderungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V nachvollzogen. Es erfolgen im Übrigen redaktionelle Änderungen bzw. Klarstellungen.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
Änderungen in den Versorgungsbereichen (VB)	
<p>Ergänzung des Versorgungsbereiches 02D11 In der Produktgruppe 02 „Adaptionshilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V wurde die Produktart „02.40.08.0 Halbautomatisierte Speiseroboter“ ergänzt. Diese wird dem Versorgungsbereich 02D „Armunterstützungssysteme“ zugeordnet.</p>	<p>Die Bildung einer neuen Produktart im Hilfsmittelverzeichnis wird im Kriterienkatalog nachvollzogen, damit sich Leistungserbringer entsprechend für diesen Bereich präqualifizieren können. Die Ergänzung des nebenstehenden Versorgungsbereiches ist sachgerecht und notwendig.</p> <p>Hinweis: Die Bezeichnung des Versorgungsbereiches ändert sich in 02D18.</p>
<p>Schaffung des Versorgungsbereiches 02E18 „Elektrische Greifhilfen In der Produktgruppe 02 „Adaptionshilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V wurde die Produktart „02.40.04.7 „geplante Produktart: Elektrische Greifhilfen“ ergänzt. Da für diese Hilfsmittel kein Wiedereinsatz vorgesehen ist, kann eine Zuordnung zum Versorgungsbereich 02D11 „Armunterstützungssysteme“ nicht erfolgen. Es wird daher ein neuer Versorgungsbereich gebildet.</p>	<p>Die entsprechende Änderung im Hilfsmittelverzeichnis wird im Kriterienkatalog nachvollzogen. Die Schaffung des nebenstehenden Versorgungsbereiches ist sachgerecht und notwendig.</p> <p>Hinweis: Die alphanumerische Bezeichnung des Versorgungsbereiches lautet 02E18.</p>

Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen

Änderungen	Begründungen
<p>Umgruppierungen im Versorgungsbereich 03B Durch die Schaffung der Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“ im Hilfsmittelverzeichnis wurden die Produktarten Insulin-Kunststoffspritzen und Insulinpens aus der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ in die neu geschaffene Produktgruppe umgruppiert.</p>	<p>Die strukturelle Änderung im Hilfsmittelverzeichnis wird im Kriterienkatalog nachvollzogen. Die Änderung ist sachgerecht und notwendig, damit sich die Leistungserbringer für die Versorgungsbereiche der Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“ präqualifizieren lassen können.</p> <p>Hinweis: Die alphanumerische Bezeichnung des Versorgungsbereiches lautet 03B18.</p>
<p>Umgruppierungen im Versorgungsbereich 03E Durch die Schaffung der Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“ im Hilfsmittelverzeichnis wurden die Produktuntergruppen 03.29.04–05 sowie das Zubehör aus der Produktgruppe 03 „Applikationshilfen“ in die neu geschaffene Produktgruppe umgruppiert.</p>	<p>Die entsprechende Änderung im Hilfsmittelverzeichnis wird im Kriterienkatalog nachvollzogen. Die Änderung ist sachgerecht und notwendig, damit sich die Leistungserbringer für die Versorgungsbereiche der Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“ präqualifizieren lassen können.</p> <p>Hinweis: Die alphanumerische Bezeichnung des Versorgungsbereiches lautet 03E18.</p>

Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
 Änderungen und Begründungen

Änderungen	Begründungen
<p>Ergänzung des Versorgungsbereiches 05B „Bandagen, Fertigprodukte (Versorgungen oberhalb des Knies)“ Im Hilfsmittelverzeichnis wurde die Produktuntergruppe 05.07.03 „NN Mittelhandbandagen“ geschaffen. Der Versorgungsbereich wird um diese Produktuntergruppe ergänzt.</p>	<p>Die entsprechende Änderung im Hilfsmittelverzeichnis wird im Kriterienkatalog nachvollzogen. Die Ergänzung der nebenstehenden Produktuntergruppe im Versorgungsbereich 05B „Bandagen“ ist sachgerecht und notwendig, damit sich die Leistungserbringer für diese Produktart präqualifizieren lassen können.</p> <p>Hinweis: Die alphanumerische Bezeichnung des Versorgungsbereiches ändert sich in 05B18.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Schaffung des Versorgungsbereiches 05F Der neu geschaffene Versorgungsbereich umfasst konfektionierte Bandagen für Versorgungen ohne wesentliche Anpassungserfordernisse.</p>	<p>Die in dem neuen Versorgungsbereich 05F enthaltenen Bandagen sind neben anderen Hilfsmitteln auch in den Versorgungsbereichen 05A und 05B enthalten. An diese „anderen Hilfsmittel“ werden höhere Anforderungen gestellt als an die Bandagen des Versorgungsbereichs 05F. Bei den im neu geschaffenen Versorgungsbereich subsumierten Hilfsmitteln handelt sich ausschließlich um konfektionierte Bandagen, für die keine sachliche betriebliche Ausstattung notwendig ist. Statt einer Liege ist beispielsweise die Vorhaltung eines Anpassbereiches mit Sitzgelegenheit ausreichend. Für Leistungserbringer, die nur diese konfektionierten Bandagen abgeben, stellt diese Änderung eine Vereinfachung des Präqualifizierungsverfahrens dar. Außerdem ist diese Anpassung notwendig, um die apothekenüblichen Hilfsmittel vertraglich abgrenzen zu können, da die Versorgungsbereiche 05A und 05B sowohl apothekenübliche als auch nicht apothekenübliche Produkte enthalten.</p> <p>Die Schaffung des nebenstehenden Versorgungsbereiches ist sachgerecht und notwendig.</p> <p>Hinweis: Die alphanumerische Bezeichnung des nebenstehenden Versorgungsbereiches lautet 05F18.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Umgruppierung der Produktart „N.N. (Hilfsmittel zur Unterstützung der Herztätigkeit)“ Im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 09 „Elektrostimulationsgeräte“ des Hilfsmittelverzeichnisses wurde die NN-Produktart „Hilfsmittel zur Unterstützung der Herztätigkeit“ von der Produktgruppe 99 „Verschiedenes“ in die Produktgruppe 09 umgruppiert. Gleichzeitig erfolgte die Umbenennung der Produktart in „Defibrillatorwesten zur Eigenanwendung“. Aufgrund der spezifisch fachlichen wie auch organisatorischen Anforderungen, hier zum Beispiel der medizin-technische Notdienst, wird für diese Produktart ein eigener Versorgungsbereich gebildet.</p>	<p>Durch die Schaffung des neuen nebenstehenden Versorgungsbereichs wird die Bildung einer neuen Produktuntergruppe und Produktart im Hilfsmittelverzeichnis nachvollzogen. Die Änderung ist sachgerecht und notwendig, damit sich die Leistungserbringer für die neue Produktart präqualifizieren lassen können</p> <p>Hinweise: Der neue Versorgungsbereich erhält die Bezeichnung 09B18 „Defibrillatorwesten zur Eigenanwendung“. Da der bisherige Versorgungsbereich 09A „Elektrostimulationsgeräte“ bislang die gesamte Produktgruppe enthielt, ändert sich hier die alphanumerische Bezeichnung in 09A18. Der Versorgungsbereich 99H entfällt.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Schaffung des Versorgungsbereiches 10C Der neue Versorgungsbereich 10C „Gehhilfen“ umfasst die Produktuntergruppen 10.50.01 „Hand- und Gehstöcke“, 10.50.02 „Unterarmgehstützen“ und 10.50.03 „Achselstützen“.</p>	<p>Für die nebenstehenden Produktuntergruppen, die auch im Versorgungsbereich 10A enthalten sind, ist ein Wiedereinsatz nicht vorgesehen. Daher entfällt für diesen Versorgungsbereich die entsprechende organisatorische Anforderung. Für Leistungserbringer, die keine fahrbaren Gehhilfen an Versicherte abgeben, stellt dies eine Vereinfachung des Präqualifizierungsverfahrens dar.</p> <p>Außerdem ist diese Anpassung notwendig, um die apothekenüblichen Hilfsmittel vertraglich abgrenzen zu können, da der Versorgungsbereich 10A sowohl apothekenübliche als auch nicht apothekenübliche Produkte enthält.</p> <p>Die Schaffung des nebenstehenden Versorgungsbereiches ist sachgerecht und notwendig.</p> <p>Hinweis: Die alphanumerische Bezeichnung des nebenstehenden Versorgungsbereiches lautet 10C18.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Ergänzung des Versorgungsbereiches 12A Der Versorgungsbereich 12A „Hilfsmittel bei Tracheostoma und Laryngektomie“ wird um die Produktart 12.23.01 „Stimmersatzhilfen bei Laryngektomie“ ergänzt.</p>	<p>Die entsprechende Änderung im Hilfsmittelverzeichnis wird im Kriterienkatalog nachvollzogen. Die Ergänzung des nebenstehenden Versorgungsbereiches ist sachgerecht und notwendig, damit sich Leistungserbringer auch für diese Produktart präqualifizieren lassen können.</p> <p>Hinweis: Die alphanumerische Bezeichnung des Versorgungsbereiches ändert sich in 12A18.</p>
<p>Umgruppierung der Signalanlagen für Gehörlose Im Rahmen der Fortschreibung der Produktgruppe 16 „Kommunikationshilfen“ des Hilfsmittelverzeichnisses wurde die Produktuntergruppe „Signalanlagen für Gehörlose“ aus dieser Produktgruppe in die Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ umgruppiert. An die Eignung der Leistungserbringer, die Versicherte mit diesen Hilfsmitteln versorgen, werden teilweise andere fachliche, organisatorische und räumliche Anforderungen als an die Hörhilfen gestellt. Die Signalanlagen für Gehörlose werden daher dem neu zu schaffenden, gleichnamigen Versorgungsbereich 13B zugeordnet.</p>	<p>Die nebenstehend beschriebene Umgruppierung im Hilfsmittelverzeichnis wird im Kriterienkatalog nachvollzogen. Die Änderung ist sachgerecht und notwendig, damit sich die Leistungserbringer für diese Produktart präqualifizieren lassen können.</p> <p>Hinweise: Der neue Versorgungsbereich erhält die alphanumerische Bezeichnung 13B18. Der Versorgungsbereich 13A wird um die Produktuntergruppe 13.99.04 reduziert. Die Bezeichnung ändert sich in 13A18. Der Versorgungsbereich 16B entfällt.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Änderung im Versorgungsbereich 16A Die Signalanlagen für Gehörlose wurden im Hilfsmittelverzeichnis aus der Produktgruppe 16 „Kommunikationshilfen“ in die Produktgruppe 13 „Hörhilfen“ umgruppiert. Der Versorgungsbereich 16A umfasst daher nun die gesamte Produktgruppe.</p>	<p>Durch die nebenstehend beschriebene Umgruppierung umfasst der Versorgungsbereich 16A nun die gesamte Produktgruppe 16 des Hilfsmittelverzeichnisses, d. h., es sind alle Produktuntergruppen und -arten enthalten. Für alle im Versorgungsbereich 16A subsumierten Hilfsmittel gelten die gleichen Anforderungen. Die Änderung ist sachgerecht und notwendig.</p> <p>Hinweis: Die alphanumerische Bezeichnung des Versorgungsbereiches ändert sich in 16A18.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Änderungen im Versorgungsbereich 18A „ Der Versorgungsbereich 18A „Kranken-/Behindertenfahrzeuge“ wird um die Produktuntergruppen</p> <ul style="list-style-type: none"> - 18.46.06 „NN (geplante Produktuntergruppe: Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum)“, - 18.46.07 „NN (geplante Produktuntergruppe: elektrisch betriebene Behindertenfahrzeuge)“, - 18.50.07 „NN (geplante Produktuntergruppe: Elektrorollstühle zerlegbar, faltbar für den Innenraum und Außenbereich/Straßenverkehr), - 18.50.08 „NN Rollstühle mit selbstbalancierendem Fahrprinzip“ sowie - um die Produktart 18.99.13 „NN Zubehör und Ergänzungen für Rollstühle – Rollstuhlsteuerungen“ ergänzt. <p>Gleichzeitig entfällt die Produktuntergruppe 18.51.06, die im Hilfsmittelverzeichnis mit „nicht besetzt“ gekennzeichnet wurde.</p>	<p>Die entsprechenden Änderungen im Hilfsmittelverzeichnis werden im Kriterienkatalog nachvollzogen. Die Ergänzung der nebenstehenden Versorgungsbereiche ist sachgerecht und notwendig, damit sich die Leistungserbringer für diese Produktarten präqualifizieren lassen können.</p> <p>Hinweis: Die alphanumerische Bezeichnung des Versorgungsbereiches ändert sich in 18A18.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Überführung der Hausnotrufsysteme in einen eigenen Versorgungsbereich Die Produktuntergruppen 52.40.01 „Hausnotrufgeräte“ und 52.40.02 „Zubehör für Hausnotrufgeräte“ werden in einen neu zu schaffenden Versorgungsbereich überführt.</p>	<p>Im jetzigen Versorgungsbereich 19B sind neben den Hausnotrufsystemen auch Pflegehilfsmittel (51.45.01–02, 52.40.03–04, 53.45.01 und 54) subsumiert. Die Anforderungen, die an die Eignung der Leistungserbringer für die Versorgung der Versicherten mit Hausnotrufsystemen gestellt werden, unterscheiden sich von denen für Pflegehilfsmittel. Leistungserbringer, die Versicherte mit Hausnotrufsystemen versorgen, verfügen üblicherweise über eine Telefon-/Einsatzzentrale und lassen die Installation und Einweisung in den Gebrauch von Dienstleistern durchführen. I.d.R. geben diese Leistungserbringer keine anderen (Pflege-)Hilfsmittel an Versicherte ab. Im Gegensatz zu den anderen im jetzigen Versorgungsbereich 19B enthaltenen Pflegehilfsmittel sind Hausnotrufsysteme für den Wiedereinsatz vorgesehen.</p> <p>Darüber hinaus können die Hausnotruf-Anbieter die im Kriterienkatalog definierten Anforderungen für den VB 19B i.d.R. nicht vollumfänglich erfüllen. So wären z.B. die Eigenerklärungen zur Lagerung der Pflegehilfsmittel rein fiktiv. Auch die Anforderung an die Eignung der fachlichen Leitung bedarf einer Anpassung und</p>

Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
 Änderungen und Begründungen

Änderungen	Begründungen
	<p>Differenzierung. Eine Umgruppierung der Hausnotrufsysteme in den neu zu schaffenden Versorgungsbereich 19C18 „Hausnotrufsysteme“ ist daher sachgerecht und notwendig.</p> <p>Hinweis: Der neue Versorgungsbereich erhält die Bezeichnung 19C18 „Hausnotrufsysteme“.</p> <p>Leistungserbringer für Hausnotrufsysteme, die zurzeit über eine Präqualifizierung für den Versorgungsbereich 19B verfügen, müssen sich im Rahmen ihrer Re-Präqualifizierung für den neuen Versorgungsbereich präqualifizieren lassen.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Entfall mehrerer Produktuntergruppen/Ergänzung einer Produktuntergruppe im Versorgungsbereich 19B Die Produktgruppe 53 „Pflegehilfsmittel zur Linderung von Beschwerden“ wurde im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V gelöscht. Durch die Umgruppierung der Hausnotrufsysteme in den Versorgungsbereich 19C17 werden die entsprechenden Produktuntergruppen im Versorgungsbereich 19B gelöscht Die Produktuntergruppe 53.45.01 „Lagerungsrollen“ wird aus dem o.a. Versorgungsbereich entfernt. Der Versorgungsbereich wird zudem um die neu geschaffene Produktuntergruppe 52.40.05 „NN Assistenzsysteme“ ergänzt.</p>	<p>Die Löschungen und Ergänzungen von Produktuntergruppen im Hilfsmittelverzeichnis sowie die Umgruppierung der Produktuntergruppen 52.40.01 „Hausnotrufgeräte“ und 52.40.02 „Zubehör für Hausnotrufgeräte“ in den Versorgungsbereich 19C wird im Kriterienkatalog nachvollzogen. Die Änderungen sind sachgerecht und notwendig, damit sich die Leistungserbringer für diese Produktuntergruppen präqualifizieren lassen können.</p> <p>Hinweis: Die alphanumerische Bezeichnung des Versorgungsbereiches ändert sich in 19B18.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Schaffung des Versorgungsbereiches 19D Der neu geschaffene Versorgungsbereich 19D umfasst die Produktuntergruppen 19.40.05 „Bettschutzeinlagen“, 51.40.01 „Produkte zur Hygiene im Bett“ und die Produktarten 54.45.01.0 „saugende Bettschutzeinlagen“ sowie 54.99.01-02 „Zum Verbrauch bestimmte Pflegehilfsmittel“, die auch im Versorgungsbereich 19B enthalten sind.</p>	<p>Der neue Versorgungsbereich umfasst nur Produkte für die Pflege im häuslichen Bereich. Für Leistungserbringer, die weder Waschsysteme noch Pflegehilfsmittel zur selbstständigen Lebensführung/Mobilität abgeben, stellt dies eine Vereinfachung des Präqualifizierungsverfahrens dar, da für solche Produkte keine umfassenden Anforderungen definiert wurden. Außerdem ist diese Anpassung notwendig, um die apothekenüblichen Hilfsmittel vertraglich abgrenzen zu können, da der Versorgungsbereich 19B sowohl apothekenübliche als auch nicht apothekenübliche Produkte enthält. Die Schaffung des nebenstehenden Versorgungsbereiches ist sachgerecht und notwendig.</p> <p>Hinweis: Die alphanumerische Bezeichnung des Versorgungsbereiches lautet 19D18.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Umgruppierungen im Versorgungsbereich 21B Durch die Schaffung der Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“ im Hilfsmittelverzeichnis wurden die Blutzuckermessgeräte und CGM-Systeme aus der Produktgruppe 21 „Messgeräte für Körperzustände/-funktionen“ in die o.a. Produktgruppe umgruppiert.</p>	<p>Der nebenstehende Versorgungsbereich wurde durch die Umgruppierung um die nebenstehend genannten Produktuntergruppen und -arten reduziert. Der geänderte Versorgungsbereich 21B umfasst nunmehr nur noch Messgeräte zur Lungenfunktionsmessung, Blutdruck- sowie Blutgerinnungsmessgeräte. Diese Änderung im Hilfsmittelverzeichnis wird im Kriterienkatalog nachvollzogen. Die Änderung ist sachgerecht und notwendig.</p> <p>Hinweis: Die alphanumerische Bezeichnung des Versorgungsbereiches lautet 21B18.</p>
<p>Ergänzung des Versorgungsbereiches 22B Dem Versorgungsbereich 22B11 „Lifter und Zubehör zu Liftern, u.a.“ wird die neu geschaffene Produktuntergruppe 22.50.02. „NN. Orthopädische Roller“ zugeordnet.</p>	<p>Durch die Aufnahme der nebenstehenden Produktuntergruppe wird eine Änderung im Hilfsmittelverzeichnis im Kriterienkatalog nachvollzogen. Die Änderung ist sachgerecht und notwendig, damit sich Leistungserbringer auch für diese Produktuntergruppe präqualifizieren lassen können.</p> <p>Hinweis: Die alphanumerische Bezeichnung des Versorgungsbereiches ändert sich in 22B18.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Schaffung des Versorgungsbereiches 23I Der neu geschaffene Versorgungsbereich umfasst konfektionierte Orthesen für Versorgungen ohne wesentliche Anforderungserfordernisse.</p>	<p>Die in dem neuen Versorgungsbereich 23I enthaltenen Orthesen sind neben anderen Hilfsmitteln auch in den Versorgungsbereichen 23A und 23B enthalten. An diese „anderen Hilfsmittel“ werden höhere Anforderungen gestellt als an die Orthesen des Versorgungsbereichs 23I. Bei den im neu geschaffenen Versorgungsbereich subsumierten Hilfsmitteln handelt sich ausschließlich um konfektionierte Orthesen, für die keine besondere sachliche Ausstattung notwendig ist. Statt einer Liege ist die Vorhaltung eines Anpassbereiches mit Sitzgelegenheit ausreichend. Für Leistungserbringer, die nur diese Orthesen abgeben, stellt dies eine Vereinfachung des Präqualifizierungsverfahrens dar. Außerdem ist diese Anpassung notwendig, um die apothekenüblichen Hilfsmittel vertraglich abgrenzen zu können, da die Versorgungsbereiche 23A und 23B sowohl apothekenübliche als auch nicht apothekenübliche Produkte enthalten. Die Schaffung des nebenstehenden Versorgungsbereiches ist sachgerecht und notwendig.</p> <p>Hinweis: Die alphanumerische Bezeichnung des nebenstehenden Versorgungsbereiches lautet 23I18.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Schaffung von drei neuen Versorgungsbereichen für die Hilfsmittel zum Glukosemanagement</p> <p>Im Hilfsmittelverzeichnis wurde die Produktgruppe 30 „Hilfsmittel zum Glukosemanagement“ geschaffen. Diese Produktgruppe umfasst Insulinspritzen und -pens, diverse Insulinpumpentherapiesystems sowie Blutzuckermessgeräte und CGM-Systeme. Diese Hilfsmittel werden aus den jetzigen Versorgungsbereichen 03B, 03E und 21B in neu zu schaffende Versorgungsbereiche umgruppiert.</p>	<p>Durch die Schaffung von drei neuen Versorgungsbereichen für die Hilfsmittel zum Glukosemanagement wird die vorangegangene Änderung im Hilfsmittelverzeichnis nachvollzogen.</p> <p>Für die Produktuntergruppen Insulin-Kunststoffspritzen und -pens, Insulintherapiesysteme sowie Blutzuckermessgeräte und CGM-Systeme wurden jeweils eigene Versorgungsbereiche gebildet. Die Änderung ist sachgerecht und notwendig, damit sich die Leistungserbringer auch für die neu geschaffenen Produktuntergruppen und -arten präqualifizieren lassen können.</p> <p>Hinweis: Die neuen Versorgungsbereiche erhalten die Bezeichnungen 30A18 „Insulin-Kunststoffspritzen ...“; 30B18 „Insulinpumpen...“ und 30C18 „Blutzuckermessgeräte, CGM-Systeme“.</p>

Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
 Änderungen und Begründungen

Änderungen	Begründungen
<p>Ergänzung des Versorgungsbereiches 34B10 „Haarersatz, individuell gefertigt“ Der Versorgungsbereich 34B wird um die Produktuntergruppe 34.18.01 „Haarersatz, konfektioniert“ ergänzt.</p>	<p>Der Versorgungsbereich 34B enthält die gleichen räumlichen und sachlichen Anforderungen wie der Versorgungsbereich 34A. Lediglich die berufliche Qualifikation unterscheidet sich. Leistungserbringer, die Versicherte sowohl mit konfektioniertem als auch individuell gefertigtem Haarersatz versorgen wollen, müssen sich daher zukünftig nur für einen Versorgungsbereich präqualifizieren lassen. Die Ergänzung des nebenstehenden Versorgungsbereiches ist sachgerecht und notwendig und dient der Vereinfachung des Verfahrens.</p> <p>Hinweis: Die alphanumerische Bezeichnung des Versorgungsbereiches ändert sich in 34B18.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
Ergänzung der Qualifikationen für die fachliche Leitung	
<p>Ergänzung der beruflichen Qualifikationen für die fachliche Leitung des VB 07C Der Versorgungsbereich 07C „Blindenhilfsmittel“ wird um die Qualifikation „Diplom-Ingenieur für Augenoptik mit einer dreijährigen einschlägigen Berufserfahrung“ für die fachliche Leitung ergänzt.</p>	<p>Im Rahmen der 14. Fortschreibung der Empfehlungen wurde die Qualifikation „Augenoptikerin/Augenoptiker“ für den nebenstehenden Versorgungsbereich aufgenommen. Die Qualifikation „Diplom-Ingenieur für Augenoptik“ wird auch für diesen Versorgungsbereich der Qualifikation „Augenoptikerin/Augenoptiker“ gleichgestellt.</p> <p>Der Änderungsvorschlag ist sachgerecht.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Ersatz der Qualifikation „Systemelektroniker/in oder Elektromechaniker/in ...“ Die Bundesagentur für Arbeit weist auf ihrer Internetplattform „Berufenet“ zahlreiche duale und akademische Ausbildungsberufe in den Berufsfeldern Elektro, Elektrotechnik und Elektronik auf. Gemeinsam ist diesen Berufen neben der regelhaft mindestens dreijährigen dualen oder akademischen Berufsausbildung die Vermittlung von Kenntnissen in der Installation und z. T. auch Programmierung von elektronischen Komponenten und Steuerungen. Aufgrund der Vielfalt der Berufsausbildungen in diesem Bereich müssen viele Leistungserbringer einen Antrag auf Anerkennung der Gleichwertigkeit ihrer (elektrotechnischen) Qualifikation mit der des Systemelektronikers stellen. Daher lautet die Qualifikationsanforderung zukünftig: „Eine mindestens regelhaft dreijährige, duale oder akademische Ausbildung in den Berufsfeldern Elektro, Elektrotechnik und/oder Elektronik (ELE)“. Die im Kriterienkatalog bereits enthaltene fünfjährige Berufspraxis, die ergänzend zur Qualifikation nachgewiesen werden muss, bleibt von der Änderung unberührt. Gleichzeitig gelten diese Qualifikationen auch als geeignet für Versorgungen mit Hilfsmitteln, die dem Versorgungsbereich 16A „Kommunikationshilfen“ zugeordnet sind.</p>	<p>Es wird weiterhin neben der elektrotechnischen bzw. elektronischen Ausbildung eine mindestens fünfjährige einschlägige Berufspraxis gefordert. Diese ermöglicht zusammen mit der Berufsausbildung die qualitätsgesicherte Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln. Die nebenstehende Änderung dient auch dem Bürokratieabbau, da nun deutlich weniger Leistungserbringer einen Antrag auf Anerkennung der Gleichwertigkeit der Qualifikation stellen müssen. Zudem wird der Prüfaufwand für die Präqualifizierungsstellen reduziert.</p> <p>Der Änderungsvorschlag ist sachgerecht.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Zusammenführung der im Kriterienkatalog aufgeführten medizintechnischen Qualifikationen</p> <p>Neben der mindestens zweijährigen Weiterbildung zur Technikerin bzw. zum Techniker Fachrichtung Medizintechnik (TMED) existieren inzwischen zahlreiche Bachelorstudiengänge im Bereich Medizintechnik. Aufgrund der Vielfalt der Berufsausbildungen in diesem Bereich müssen etliche Leistungserbringer einen Antrag auf Anerkennung der Gleichwertigkeit ihrer (medizintechnischen) Qualifikation mit der des TMED stellen. Daher lautet die Qualifikationsanforderung zukünftig wie folgt: „Eine mindestens zweijährige Weiterbildung zur Technikerin bzw. zum Techniker Fachrichtung Medizintechnik oder mindestens einen Bachelor-Abschluss im Bereich Medizintechnik (MT)“. Die im Kriterienkatalog bereits enthaltene zweijährige Berufspraxis, die ergänzend zur Qualifikation für den Versorgungsbereich 16A „Kommunikationshilfen“ nachgewiesen werden muss, bleibt von der Änderung unberührt.</p>	<p>Für den Versorgungsbereich 16A „Kommunikationshilfen“ wird weiterhin neben der medizintechnischen Ausbildung eine mindestens zweijährige einschlägige Berufspraxis gefordert. Diese ermöglicht zusammen mit der Berufsausbildung die qualitätsgesicherte Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln.</p> <p>Die nebenstehende Änderung dient auch dem Bürokratieabbau, da nun deutlich weniger Leistungserbringer einen Antrag auf Anerkennung der Gleichwertigkeit der Qualifikation stellen müssen. Zudem wird der Prüfaufwand für die Präqualifizierungsstellen reduziert.</p> <p>Der Änderungsvorschlag ist sachgerecht.</p>

Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen

Änderungen	Begründungen
<p>Ergänzung der Qualifikation „DAS“ Die Qualifikationen Diätassistentin/Diätassistent sowie Ernährungswissenschaftlerin/ Ernährungswissenschaftler wird um die Qualifikation Öcotrophologin/Öcotrophologe ergänzt.</p>	<p>Im Berufenet der Bundesagentur für Arbeit werden Ernährungswissenschaft und Ökotrophologie als synonym bewertet. Bei einer stichprobenartigen Gegenüberstellung der Ausbildungs- und Prüfungsordnungen für die beiden Studiengänge lassen sich tatsächlich Übereinstimmungen feststellen. Eine Aufnahme der nebenstehenden Qualifikation dient damit auch der Klarstellung.</p> <p>Die Änderung ist sachgerecht.</p>
<p>Ergänzung der Qualifikation „IK“ Die Qualifikation „Informatikkauffrau/Informatikkaufmann (IK)“ wird um „Kauffrau/Kaufmann für Digitalisierungsmanagement“ ergänzt. Es muss auch für die neue Qualifikation eine mindestens dreijährige einschlägige Berufspraxis im Fachhandel nachgewiesen werden.</p>	<p>Der Ausbildungsberuf „Informatikkauffrau/-mann wurde 2020 von „Kauffrau/Kaufmann für Digitalisierungsmanagement“ abgelöst.</p> <p>Die Änderung ist sachgerecht.</p>

Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen

Änderungen	Begründungen
<p>Ergänzung der Qualifikation „ITSK“ Die Qualifikation „IT-Systemkauffrau/IT-Systemkaufmann“ wird um „Kaufrau/Kaufmann für IT-System-Management“ ergänzt. Es muss auch für die neue Qualifikation eine mindestens dreijährige einschlägiger Berufspraxis im Fachhandel nachgewiesen werden.</p>	<p>Der Ausbildungsberuf „IT-Systemkauffrau/IT-Systemkaufmann“ wurde zwischenzeitlich von „Kaufrau/Kaufmann für IT-System-Management“ abgelöst.</p> <p>Die Änderung ist sachgerecht.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungsvorschlag	Stellungnahme GKV–Spitzenverband
Weiterbildung	
<p>Verlängerung der Übergangsfrist für die Weiterbildung für den Versorgungsbereich 07E Die Übergangsfrist für die Weiterbildung der fachlichen Leitung sowie der Mitarbeitenden für den Versorgungsbereich 07E „Blindenführhunde“ wird einmalig um ein Jahr verlängert.</p>	<p>Aufgrund sehr spät erfolgter Anmeldungen zur nebenstehenden Weiterbildung konnte diese erstmalig im November und Dezember 2023 stattfinden. Dadurch war es der Weiterbildungsinstitution nicht mehr möglich, eine weitere Weiterbildung in 2023 anzubieten. Etliche Interessenten an der Weiterbildung mussten abgewiesen werden. Die Absolvierung der Weiterbildung ist eine verpflichtende Präqualifizierungsanforderung. Damit alle Interessenten an dieser Weiterbildung teilnehmen können, wird die Übergangsfrist einmalig um ein Jahr verlängert. Die Fristverlängerung ist sachgemäß und notwendig.</p> <p>Hinweise: Diese Änderung tritt einen Tag nach Beschlussfassung der Fortschreibung durch den Vorstand des GKV–Spitzenverbandes in Kraft. Die fachlichen Leitungen des nebenstehenden Versorgungsbereiches müssen die Weiterbildung bis zum 31.12.2024, die Mitarbeitenden bis zum 31.12.2025 absolvieren.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
Allgemeine Anforderungen	
<p>Entfall der Anforderung „Auszug aus dem Gewerbezentralregister nach § 150 GewO“ Die Anforderung „Auszug aus dem Gewerbezentralregister nach § 150 GewO“ zum Nachweis der Erfüllung der gewerberechtlichen Voraussetzungen entfällt.</p>	<p>Verurteilungen wegen Betrugs der Sozialversicherungen gehören nicht zu den rechtskräftigen strafgerichtlichen Verurteilungen, die im Gewerbezentralregister einzutragen sind. Eine Präqualifizierungsstelle kann einem wegen Sozialversicherungsbetrug verurteiltem Leistungserbringer nur dann die Präqualifizierung verweigern, wenn die Verurteilung mit einer Gewerbeuntersagung einhergeht. Die verpflichtende Vorlage des Auszugs aus dem Gewerbezentralregister entfaltet daher im Rahmen der Präqualifizierung keine Wirkung und ist obsolet. Regelungen zum Sozialversicherungsbetrug sind regelhaft in den Versorgungsverträgen nach § 127 Abs. 1 SGB V enthalten. Die Vertragskontrolle obliegt gemäß § 127 Abs. 7 Satz 1 SGB V hier den gesetzlichen Krankenkassen, die durch vertragliche Sanktionsregelungen entsprechende Handlungsmöglichkeiten haben.</p> <p>Es handelt sich um eine sachgerechte Änderung und dient zur gleich der Entbürokratisierung.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Entfall der Anforderung „Insolvenzfreiheit“ Der Nachweis, das über das Firmenvermögen ein 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, entfällt.</p>	<p>Der GKV-Spitzenverband ist gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V befugt, die Eignungskriterien für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung von Hilfsmitteln festzulegen. Die Erklärung zur Insolvenzfreiheit führt nicht zu einer Qualitätsverbesserung im Sinne der o.a. gesetzlichen Regelung. Sie entfaltet keine Wirkung und kann gestrichen werden.</p> <p>Es handelt sich daher um eine sachgerechte Änderung und dient zugleich der Entbürokratisierung.</p>
<p>Entfall der Anforderung „Zahlung der Steuern und Sozialversicherungsbeiträge“ Der Nachweis, dass der Leistungserbringer der gesetzlichen Verpflichtungen zur Zahlung der Steuern und Sozialversicherungsbeiträge nachgekommen ist oder nachkommt, entfällt.</p>	<p>Der GKV-Spitzenverband ist gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V befugt, die die Eignungskriterien für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung von Hilfsmitteln festzulegen. Die Eigenerklärung zur Zahlung der Steuern und Sozialversicherungsbeiträge führt nicht zu einer Qualitätsverbesserung im Sinne der o.a. gesetzlichen Regelung. Sie entfaltet keine Wirkung und kann gestrichen werden.</p> <p>Es handelt sich daher um eine sachgerechte Änderung und dient zugleich der Entbürokratisierung.</p>

Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen

Änderungen	Begründungen
<p>Entfall der Anforderung „Beachtung des Datenschutzes“ Der Nachweis, dass der Leistungserbringer die Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes einhält, entfällt.</p>	<p>Der GKV-Spitzenverband ist gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V befugt, die die Eignungskriterien für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung von Hilfsmitteln festzulegen. Die Eigenerklärung zur Beachtung des Datenschutzes führt nicht zu einer Qualitätsverbesserung im Sinne der o.a. gesetzlichen Regelung. Die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Regelungen lässt sich nicht im Rahmen der Präqualifizierung überprüfen. Die Vorgabe entfaltet keine Wirkung und kann gestrichen werden. Zudem obliegt die Überwachung der Einhaltung der datenschutzrechtlichen Regelungen den entsprechenden Behörden.</p> <p>Es handelt sich daher um eine sachgerechte Änderung und dient zugleich der Entbürokratisierung.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Entfall der Anforderung „Die Voraussetzungen nach § 128 SGB V werden eingehalten“ Der Nachweis, dass der Leistungserbringer die Voraussetzungen nach § 128 SGB V einhält, entfällt.</p>	<p>Der GKV-Spitzenverband ist gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V befugt, die die Eignungskriterien für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung von Hilfsmitteln festzulegen. Die Eigenerklärung zur Einhaltung der Voraussetzungen nach § 128 SGB V führt nicht zu einer Qualitätsverbesserung im Sinne der o.a. gesetzlichen Regelung. Die Einhaltung der gesetzlichen Regelungen lässt sich nicht im Rahmen der Präqualifizierung überprüfen. Die Vorgabe entfaltet keine Wirkung und kann gestrichen werden. Zudem obliegt die Überwachung dieser gesetzlichen Regelung den entsprechenden Behörden.</p>
<p>Entfall der Anforderung „Sicherstellung der zeitnahen Verfügbarkeit von Produkten und ggf. Zubehör sowie Ersatzteilen“ Der Nachweis, dass der Leistungserbringer die zeitnahe Verfügbarkeit von Produkten und ggf. Zubehör sowie Ersatzteilen sicherstellt, entfällt.</p>	<p>Die Einhaltung dieser Anforderung lässt sich nicht im Rahmen der Präqualifizierung überprüfen. Die Anforderung entfaltet hier keine Wirkung. Sie ist regelhaft Bestandteil der Verträge nach § 127 Abs. 1 SGB V. Die Vertragskontrolle obliegt gemäß § 127 Abs. 7 Satz 1 SGB V den gesetzlichen Krankenkassen, die durch vertragliche Sanktionsregelungen entsprechende Handlungsmöglichkeiten haben.</p> <p>Es handelt sich daher um eine sachgerechte Änderung und dient zugleich der Entbürokratisierung.</p>

Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
 Änderungen und Begründungen

Änderungen	Begründungen
<p>Entfall der Anforderung „Sicherstellung der sachgerechten Durchführung von Instandhaltungen und Reparaturen“ Der Nachweis, dass der Leistungserbringer die sachgerechte Durchführung von Instandhaltungen und Reparaturen sicherstellt, entfällt.</p>	<p>Die Anforderungen an die sachgerechte Durchführung von Instandhaltungen und Reparaturen sind in § 7 der Medizinproduktebetriebsverordnung geregelt. Die Einhaltung der o.a. Verordnung obliegt den jeweiligen Überwachungsbehörden für Medizinprodukte. Die Anforderung ist daher obsolet. Diese Anforderung ist zudem regelhaft Bestandteil der Verträge nach § 127 Abs. 1 SGB V. Die Vertragskontrolle obliegt gemäß § 127 Abs. 7 Satz 1 SGB V den gesetzlichen Krankenkassen, die durch vertragliche Sanktionsregelungen entsprechende Handlungsmöglichkeiten haben.</p> <p>Es handelt sich daher um eine sachgerechte Änderung und dient zugleich der Entbürokratisierung.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Entfall der Anforderung „Für wieder einsetzbare Produkte Sicherstellung, dass bei der Aufbereitung von wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln die medizintechnikrechtlichen Anforderungen, (...), beachtet werden“ Der Nachweis, dass der Leistungserbringer bei der Aufbereitung wiedereinsatzbarer Hilfsmittel die medizintechnikrechtlichen Anforderungen einhält, entfällt.</p>	<p>Die Anforderungen an die Aufbereitung von wiedereinsatzbaren Hilfsmitteln sind in § 8 der Medizinproduktebetriebsverordnung geregelt. Die Einhaltung der o.a. Verordnung obliegt den jeweiligen Überwachungsbehörden für Medizinprodukte. Die Anforderung ist daher obsolet. Diese Anforderung ist zudem regelhaft Bestandteil der Verträge nach § 127 Abs. 1 SGB V. Die Vertragskontrolle obliegt gemäß § 127 Abs. 7 Satz 1 SGB V den gesetzlichen Krankenkassen, die durch vertragliche Sanktionsregelungen entsprechende Handlungsmöglichkeiten haben. Es handelt sich daher um eine sachgerechte Änderung und dient zugleich der Entbürokratisierung.</p>
<p>Entfall der Anforderung „Vorhaltung von Vorführ- und ggf. Testmustern (konfektionierte Produkte)“ Der Nachweis, dass der Leistungserbringer verschiedene Produkte für die Vor-Ort-Versorgung vorhält, entfällt.</p>	<p>Die Einhaltung dieser Anforderung lässt sich nicht im Rahmen der Präqualifizierung überprüfen. Die Anforderung entfaltet hier keine Wirkung. Diese Anforderung ist regelhaft Bestandteil der Verträge nach § 127 Abs. 1 SGB V. Die Vertragskontrolle obliegt gemäß § 127 Abs. 7 Satz 1 SGB V den gesetzlichen Krankenkassen, die durch vertragliche Sanktionsregelungen entsprechende Handlungsmöglichkeiten haben. Es handelt sich daher um eine sachgerechte Änderung und dient zugleich der Entbürokratisierung.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Entfall der Anforderung „Transportables, ausreichendes Produktsortiment für die Auswahl des geeigneten und wirtschaftlichen Produktes im Rahmen der Vor-Ort-Versorgung ...“ Der Nachweis, dass der Leistungserbringer verschiedene Produkte für die Vor-Ort-Versorgung vorhält, entfällt.</p>	<p>Die Einhaltung dieser Anforderung lässt sich nicht im Rahmen der Präqualifizierung überprüfen. Die Anforderung entfaltet hier keine Wirkung. Diese Anforderung ist regelhaft Bestandteil der Verträge nach § 127 Abs. 1 SGB V. Die Vertragskontrolle obliegt gemäß § 127 Abs. 7 Satz 1 SGB V den gesetzlichen Krankenkassen, die durch vertragliche Sanktionsregelungen entsprechende Handlungsmöglichkeiten haben.</p> <p>Es handelt sich daher um eine sachgerechte Änderung und dient zugleich der Entbürokratisierung.</p>
<p>Entfall der Anforderung „Sicherstellung der Beratung und Einweisung im allgemeinen Lebensbereich der Versicherten ...“ Der Nachweis für eine sachgerechte Lieferung, ggf. Installation, Inbetriebnahme bzw. Anpassung der Hilfsmittel vor Ort, einschließlich der organisatorischen Rahmenbedingungen des Außendienstes, entfällt.</p>	<p>Die Einhaltung dieser Anforderung lässt sich nicht im Rahmen der Präqualifizierung überprüfen. Die Anforderung entfaltet hier keine Wirkung. Diese Anforderung ist regelhaft in den Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V enthalten. Damit sind diese auch Bestandteil der Verträge nach § 127 Abs. 1 SGB V. Die Vertragskontrolle obliegt gemäß § 127 Abs. 7 Satz 1 SGB V den gesetzlichen Krankenkassen, die durch vertragliche Sanktionsregelungen entsprechende Handlungsmöglichkeiten haben.</p> <p>Es handelt sich daher um eine sachgerechte Änderung und dient zugleich der Entbürokratisierung.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Präzisierung der Formulierungen zur Anwesenheitspflicht der fachlichen Leitung Sofern die zuständige Handwerkskammer in einem Betrieb des Gesundheitshandwerks die Vakanz der fachlichen Leitung akzeptiert und schriftlich bestätigt, ist dieses von der jeweiligen Präqualifizierungsstelle anzuerkennen.</p>	<p>Gemäß höchstrichterlicher Rechtsprechung hat das Berufsrecht Vorrang vor dem Sozialrecht. Die bisherige Anforderung an die Anwesenheitspflicht der fachlichen Leitung hat nicht konkret darauf hingewiesen, dass von der Handwerkskammer akzeptierte Präsenz oder Abwesenheit des Betriebsleiters Vorrang haben. Dies ist klarzustellen.</p> <p>Die nebenstehende Präzisierung dient der Rechtssicherheit und ist sachgerecht.</p>
<p>Präzisierung der Regelung zum Entfall des Nachweises der fachlichen Qualifikation bei Vorlage des Handwerksrolleneintrages Ein Betrieb, der handwerksmäßig betrieben wird und vollständig ein für die Anlage A zur Handwerksordnung aufgeführtes Gewerbe umfasst, muss zwingend den Eintrag in die Handwerksrolle nachweisen. Diese Regelung wird dahingehend präzisiert, dass der Nachweis der beruflichen Qualifikation der fachlichen Leitung entfallen kann, wenn der Handwerksrolleneintrag die berufsrechtlich vorgesehene Betriebsleitung aufführt.</p>	<p>Gemäß höchstrichterlicher Rechtsprechung hat das Berufsrecht Vorrang vor dem Sozialrecht. Die bisherige Anforderung an die Qualifikation hat nicht klargestellt, dass diese unterstellt werden kann, wenn ein Handwerksrolleneintrag vorliegt und dies berufsrechtlich vorgesehene Betriebsleitung dort aufgeführt ist. Dies ist klarzustellen.</p> <p>Die nebenstehende Präzisierung dient der Rechtssicherheit und ist sachgerecht.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Ergänzung der Regelungen zum Nachweis der Berufspraxis Bei etlichen Qualifikationen für die fachlichen Leitungen wird der Nachweis der einschlägigen Berufspraxis gefordert. Diese Berufspraxis kann durch Arbeitszeugnisse bzw. einer entsprechenden Bestätigung des jeweiligen Arbeitgebers nachgewiesen werden. Die Ausstellung solcher Zeugnisse bzw. Bestätigungen muss durch Dritte erfolgen. Dies gilt nicht nur für Betriebsinhaberinnen und -inhaber, sondern auch für Geschäftsführende. Die o.a. Empfehlungen werden entsprechend ergänzt.</p>	<p>Mit der Ergänzung der nebenstehenden Regelung können sich Geschäftsführende, die gleichzeitig fachliche Leitung sind, nicht selber die erforderliche Berufspraxis bescheinigen.</p> <p>Die Ergänzung ist notwendig, da dieser Nachweis neutral erbracht werden muss.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungsvorschlag	Stellungnahme GKV–Spitzenverband
Organisatorische Anforderungen	
<p>Ergänzung der organisatorischen Anforderungen für den VB 20E „Sitzringe“ Der Versorgungsbereich wird ergänzt um die Anforderungen für die Versorgung in der Häuslichkeit.</p>	<p>Die im Hilfsmittelverzeichnis nach § 139 SGB V definierten Anforderungen an die zusätzlich zur Bereitstellung des Hilfsmittels zu erbringenden Leistungen sehen eine Versorgung der Versicherten mit nebenstehendem Hilfsmittel auch in der Häuslichkeit vor. Die Änderung vollzieht die Weiterentwicklung des Hilfsmittelverzeichnisses nach.</p> <p>Die Änderung ist notwendig, da sie die Versorgungsrealität abbildet.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Räumliche Anforderungen</p>	
<p>Entfall der Anforderung „Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Liege“ und Ergänzung um die Anforderung „Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Sitzgelegenheit“ für diverse Versorgungsbereich Für die Versorgungsbereiche 05B „Bandagen, Fertigprodukte“, 17A „Kompressionsstrümpfe“ und 20E „Sitzringe“ weist zukünftig der Bereich zur Beratung und Anpassung eine Sitzgelegenheit statt der Liege einer auf.</p>	<p>Die im Versorgungsbereich 05B subsumierten Bandagen werden nicht im Liegen angemessen und angezogen. Die aktuelle Leitlinie zur Kompressionsstrumpfversorgung weist darauf hin, dass Kompressionsstrümpfe im Stehen angemessen werden sollen. Sitzringe müssen im Sitzen und nicht im Liegen erprobt werden. Die Vorhaltung eines akustisch und optisch abgegrenzten Bereichs/Raums zur Beratung und Anpassung mit Sitzgelegenheit ist weiterhin notwendig, um die Intimsphäre der Versicherten wahren zu können.</p> <p>Die Änderung ist sachgerecht und notwendig.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungen	Begründungen
<p>Entfall der Anforderung „Akustisch und optisch abgegrenzter Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Sitzgelegenheit“ für diverse Versorgungsbereiche Der akustisch und optisch abgegrenzte Bereich/Raum zur Beratung und Anpassung mit Sitzgelegenheit entfällt für die Versorgungsbereiche 99I8 „Läuse- und Nissenkämme“ und 99K11 „Schutzringe für Brustwarzen“.</p>	<p>Läuse- und Nissenkämme sowie Schutzringe für Brustwarzen weisen nur ein geringes Beratungserfordernis auf. Beide Hilfsmittel sind regelhaft auch in Drogeriemärkten zu erwerben. Es ist daher nicht davon auszugehen, dass Versicherte sich längere Zeit in den Geschäftsräumen der Leistungserbringer aufhalten. Insofern kann das Erfordernis eines Beratungsraums mit Sitzgelegenheit entfallen.</p> <p>Die Änderung ist sachgerecht.</p>
<p>Optionale Videodokumentation zum Nachweis der Erfüllung der räumlichen Anforderungen Bisher war es nur möglich, zur Fotodokumentation zum Nachweis der Erfüllung der räumlichen Anforderungen ergänzende Videodokumentationen im Präqualifizierungsverfahren vorzulegen. Die Leistungserbringer erhalten nun die Möglichkeit, anstelle von Fotos nur Videodokumentationen einzureichen.</p>	<p>Die Erfüllung etlicher räumlicher Anforderungen lässt sich mit einer Videodokumentation für die Leistungserbringer einfacher und unaufwändiger nachweisen. Die Präqualifizierungsstellen haben überwiegend positive Erfahrungen mit diesen Videodokumentationen gemacht. Diese Änderung dient damit der Vereinfachung des Verfahrens.</p> <p>Die Änderung ist daher sachgerecht.</p>

Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen

Änderungsvorschlag	Stellungnahme GKV–Spitzenverband
Sachliche Anforderungen	
<p>Entfall der Anforderung „Schleifmaschine“ für den Versorgungsbereich 10B Eine Schleifmaschine ist für die Wartung und eventuelle Instandsetzung der in dem Versorgungsbereich 10B „Gehwagen u.a.“ subsumierten Hilfsmittel nicht erforderlich.</p>	<p>An konfektionierten Medizinprodukten dürfen i.d.R. keine, über die vom Hersteller zugelassenen Wartungs- und Instandsetzungstätigkeiten hinausgehende Veränderungen vorgenommen werden. Eine Schleifmaschine ist für die nebenstehenden Tätigkeiten nicht erforderlich und kann als sachliches Ausstattungserfordernis entfallen.</p> <p>Die Änderung ist sachgerecht und notwendig.</p>

**Fortschreibung 17 der Empfehlungen gemäß § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V
Änderungen und Begründungen**

Änderungsvorschlag	Stellungnahme GKV–Spitzenverband
Sonstiges	
<p>Der Entfall der Regelung zu Präqualifizierungszertifikaten in der Präambel Die Regelung, dass Präqualifizierungszertifikate für jeden Versorgungsbereich separat ausgestellt werden können, wird gestrichen.</p>	<p>Regelungen zu Inhalten eines Präqualifizierungszertifikates unterfallen nun der Akkreditierungsnorm 17065 und damit nicht mehr den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V.</p> <p>Die Änderung ist sachgerecht und notwendig.</p>
<p>Präzisierung der Regelung der gemeinsamen Nutzung des mobilen Gerätes zur elektronischen Druckverteilungsmessung an der Fußsohle Die Regelungen zur gemeinsamen Nutzung des o.a. Gerätes durch mehrere Leistungserbringer wird dahingehend präzisiert, dass nicht nur mehrere Unternehmen, sondern auch mehrere Filialen eines Unternehmens ein solches Gerät gemeinsam nutzen können.</p>	<p>Aufgrund der Anschaffungskosten und des i.d.R. nur nach Terminvereinbarung eingesetzten Gerätes zur elektronischen Druckverteilungsmessung an der Fußsohle ist eine gemeinsame Nutzung durch mehrere Leistungserbringer bereits jetzt durch eine entsprechende Regelung in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 3 Satz 1 SGB V möglich. Die Option der Nutzung eines Gerätes auch durch mehrere Filialen eines Unternehmens wird durch die nebenstehende Präzisierung klargestellt.</p> <p>Die Klarstellung ist sachgerecht und bildet die Versorgungsrealität ab.</p>