

## Überwachung innerhalb der Präqualifizierung

### Grundlagen

§ 126 Abs. 1a S. 6 SGB V und Punkt 7.9 der DIN EN ISO/IEC 17065 legen fest, dass zur Aufrechterhaltung der Präqualifizierung während des Präqualifizierungszeitraums (5 Jahre) Überwachungsmaßnahmen erforderlich sind, in denen der Leistungserbringer die vom Zertifizierungsprogramm der PQ-Stelle geforderten Nachweise zu erbringen hat.

In den Zertifizierungsprogrammen aller PQ-Stellen ist festgelegt, dass mindestens eine 2-malige Überwachung des Leistungserbringers innerhalb des 5-jährigen Präqualifizierungszeitraums erfolgen soll, wobei diese Überwachung in sich regelmäßig wiederholenden, gleichmäßigen Zeitabschnitten erfolgt.

### Überwachungsturnus

Die DAkkS hat in ihrer Akkreditierungsregel 71 SD 6 060 darauf hingewiesen, welche Mindestanforderungen hinsichtlich der Überwachung im Zertifizierungsprogramm der Präqualifizierungsstelle beschrieben werden müssen. In unserem Zertifizierungsprogramm sind daher auf dieser Basis ganz konkrete Festlegungen zur Ausgestaltung der Überwachung getroffen worden. Daraus ergibt sich für alle Leistungserbringer folgender Überwachungsumfang:

- 1) Alle Leistungserbringer werden innerhalb der 5-jährigen Zertifikatslaufzeit mindestens zweimal überwacht.
- 2) Die Überwachungen haben in regelmäßigen Abständen von 20 Monaten zu erfolgen.
- 3) Kann eine Überwachung nicht, nicht termingerecht oder nicht vollständig durchgeführt werden, kann nach entsprechender (kurzfristiger) Fristsetzung das Zertifikat ausgesetzt und auch ganz entzogen werden.

### Grundsätzlicher Überwachungsumfang (Überwachungsstruktur)

Jede turnusmäßige Überwachung hat folgende Struktur:

- 1) Bestätigung wesentlicher Angaben auf Aktualität (Firmierung; Adresse der Betriebsstätte mit Straße, Hausnummer, PLZ und Stadt; Telefonnummer; E-Mail; IK-Nummer; Name der Fachlichen Leitung mit Titel, Vor- und Nachname)
- 2) Aktualisierung von Erklärungen, Verpflichtungen (zur Sicherstellung, dass die bzw. eine fachliche Leitung während der üblichen Betriebszeiten erreichbar ist; zur Insolvenzfreiheit; zur Zahlung der Steuern und Sozialversicherungsbeiträge; zu weiteren organisatorischen Voraussetzungen)
- 3) Aktueller Nachweis der Betriebshaftpflichtversicherung, die mindestens Personen-, Sach- und Vermögensschäden abdeckt, den Risikoort nennt und als gedecktes Risiko auch den Handel bzw. die Herstellung von Hilfsmitteln umfasst;
- 4) Zur 1. Überwachung: Nachweise zur Erfüllung der räumlichen Anforderungen (aktuelle Fotodokumentation).
- 5) Zur 2. Überwachung: Nachweise zur Erfüllung der Ausstattungsanforderungen (aktuelle Fotodokumentation).
- 6) Für Leistungserbringer in den Scopes 1 bis 4 (OTM, OST, AOM und HAM) ist zur 1. und zur 2. Überwachung eine Begehung durchzuführen, dafür entfällt die Fotodokumentation zum Nachweis der Erfüllung der räumlichen Anforderungen bzw. der Inventaranforderungen.

Der genaue Umfang der einzureichenden Nachweise richtet sich nach den relevanten Anforderungen der jeweils beantragten Versorgungsbereiche einer Präqualifizierungsbestätigung (eines Verfahrens, einer Verfahrensnummer). Für jedes Verfahren sind alle erforderlichen Nachweise jeweils komplett unter Angabe der Verfahrensnummer einzureichen. Die Verfahrensnummer steht auf der Präqualifizierungsbestätigung bzw. dem Präqualifizierungszertifikat.

## Grundsätzlicher Ablauf der Überwachung

1. Die Normec VQZ GmbH hat seit 2019 alle Leistungserbringer über die bevorstehenden Überwachungen grundsätzlich informiert. Inzwischen ist der Ablauf etabliert. Eine aktuelle Übersicht ist diesem Merkblatt zu entnehmen.
2. Jeweils vor der 1. bzw. 2. Überwachung werden die Leistungserbringer per E-Mail angeschrieben. Mit der E-Mail wird
  - a. eine Aufforderung die erforderlichen Nachweise bis zu einem vorgegebenen Termin vollständig beizubringen,
  - b. dieses Merkblatt,
  - c. ein Nachweisbogen, mit dessen Hilfe der LE aller nachzuweisenden Anforderungen überschauen kann,übersandt.
3. Der Überwachungsturnus orientiert sich am Ausstellungsdatum des jeweiligen Zertifikats, unabhängig davon, ob ggf. zwischenzeitlich Änderungen beantragt wurden, zu deren Entscheidung ein Teil der Nachweise ebenso eingereicht werden musste.
4. Ergeben sich aus den Überwachungen Änderungen, werden bei zeitnaher Antragstellung durch den Leistungserbringer ggf. die bereits zur Überwachung eingereichten Nachweise und durchgeführte Begehungen anerkannt.
5. Können Überwachungen nicht bis zum in der E-Mail genannten Überwachungstermin abgeschlossen werden, da keine ausreichenden Nachweise eingereicht wurden, wird die Präqualifizierung des Leistungserbringers für max. 6 Monate ausgesetzt. **ACHTUNG:** In der Datenbank des GKV-Spitzenverbandes wird dies zeitgleich vermerkt, mit der Konsequenz, dass ggf. keine Abrechnungen mehr erfolgen können.
6. Werden innerhalb der Aussetzungszeit die Nachweise vollständig erbracht, wird die Rücknahme der Aussetzung entschieden.
7. Werden innerhalb der Aussetzungszeit die Nachweise nicht oder nicht vollständig erbracht, wird ein Entzug der Präqualifizierung entschieden.

## Weitere Dokumente

1. Unsere aktuelle Gebührentabelle finden Sie auf der Internetseite <https://normecvqz.com/downloads/>
2. Unsere aktuellen Präqualifizierungsbedingungen finden Sie ebenso auf der Internetseite <https://normecvqz.com/downloads/>
3. Aktuelle Antragsformulare auch für die Mitteilung von Änderungen finden Sie unter <https://normecvqz.com/downloads-antraege/>

## QUELLEN:

1. 71 SD 6 060, Anforderungen an Präqualifizierungsstellen, die Leistungserbringer von Hilfsmitteln gemäß § 126 Abs. 1a SGB V zertifizieren, Revision: 1.0
2. DAkKS FAQ zur Akkreditierung von Präqualifizierungsstellen (§ 126 SGB V), Stand: 09.10.2023