

## **Präqualifizierungsbedingungen der QVH Service GmbH**

### **1. Regelungsbereich**

1.1 Die QVH Service GmbH ist eine geeignete Stelle gemäß § 126 Absatz 1a Satz 2 SGB V und erteilt Leistungserbringern im Bereich der Hilfsmittelversorgung nach erfolgreicher Prüfung im Präqualifizierungsverfahren die Bestätigung, dass diese die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V erfüllen, um Vertragspartner der Krankenkassen werden zu können („Präqualifizierungsbestätigung“).

1.2 Diese Präqualifizierungsbedingungen regeln unbeschadet der gesetzlichen Bestimmungen abschließend das Präqualifizierungsverfahren und die Präqualifizierungsbestätigung von Leistungserbringern durch die QVH Service GmbH. Abweichende, entgegenstehende oder ergänzende Geschäftsbedingungen des Leistungserbringers finden keine Anwendung.

### **2. Allgemeines zum Präqualifizierungsverfahren**

2.1 Das Präqualifizierungsverfahren umfasst die Ausstellung, die Erweiterung, die Aussetzung, die Einschränkung und die Rücknahme von Präqualifizierungsbestätigungen gemäß § 126 Absatz 1a SGB V. Die Präqualifizierung ist jeweils beschränkt auf den oder die vom Leistungserbringer beantragten Versorgungsbereiche oder deren Teilbereiche. Es können separate Präqualifizierungsbestätigungen für jeden Versorgungsbereich erteilt werden.

2.2 Die QVH Service GmbH prüft unter Beachtung der *Vereinbarung gemäß § 126 Absatz 1a Satz 3 SGB V über das Verfahren zur Präqualifizierung von Leistungserbringern vom 29. März 2010* sowie der jeweils geltenden Fassung der *Empfehlungen gemäß § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V für eine einheitliche Anwendung der Anforderungen zur ausreichenden zweckmäßigen und funktionsgerechten Herstellung, Abgabe und Anpassung von Hilfsmitteln des Spitzenverbands Bund der Kranken- und Pflegekassen („Empfehlungen des GKV-Spitzenverband“)*, ob der Leistungserbringer die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllt (§ 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V).

2.3 Es ist für jeden Haupt- und Nebenbetrieb, Betriebsstätte, Filiale und Tochterunternehmen des Leistungserbringers, in denen eine Versorgung mit Hilfsmitteln erfolgt, nachzuweisen, dass eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V gewährleistet ist. Bei einem Unternehmen mit mehreren Betriebsstätten oder Filialen kann der Nachweis über die Erfüllung dieser Anforderungen auch in einem Präqualifizierungsverfahren erbracht werden.

2.4 Die Präqualifizierungsbestätigung ist grundsätzlich auf fünf Jahre befristet und bleibt wirksam, solange und soweit sie nicht zurückgenommen, widerrufen, aufgehoben oder auf andere Weise erledigt ist. Dies gilt auch, wenn der QVH Service GmbH Ihre Benennung als Präqualifizierungsstelle entzogen wird oder sie ihre Tätigkeit einstellt. Präqualifizierte Leistungserbringer haben spätestens sechs Monate vor Ablauf der Fünf-Jahres-Frist unter Vorlage der entsprechenden Unterlagen die in den *Empfehlungen des GKV-Spitzenverbands* genannten Anforderungen erneut nachzuweisen. Reicht der präqualifizierte Leistungserbringer diese Unterlagen fristgerecht ein, bleibt die erteilte Präqualifizierung bis zur Entscheidung der QVH Service GmbH aufrecht erhalten.

2.5 Die QVH Service GmbH kann sich zur Durchführung des Präqualifizierungsverfahrens sowie zu Organisations- und Verwaltungszwecken geeigneter und qualifizierter Dritter, insbesondere von der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten benannten Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme nach DIN EN ISO 13485 („ZLG-akkreditierte Zertifizierungsstellen“), bedienen.

### **3. Neutralität**

Die QVH Service GmbH und die von ihr beauftragten Dritten (Ziffer 2.5) treffen ihre Entscheidungen im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens auf Grundlage von objektiven Nachweisen und handeln ohne Eigeninteresse oder Beeinflussung sonstiger Interessen am Ausgang des Präqualifizierungsverfahrens sowie unparteilich. Die QVH Service GmbH gewährt allen Leistungserbringern einen gleichberechtigten Zugang und gleiche Informationen zum Präqualifizierungsverfahren und stellt in ihrem Einflussbereich transparente, diskriminierungsfreie und wirtschaftliche Verfahren sicher.

### **4. Antragsverfahren bei Erwerb, Änderung oder Erweiterung der Präqualifizierung**

4.1 Das Präqualifizierungsverfahren wird durch einen Antrag des Leistungserbringers eingeleitet. Der Antrag kann sich auf den Erwerb der Präqualifizierungsbestätigung, ihre Aufrechterhaltung, ihre Änderung oder ihre Erweiterung beziehen.

4.2 Der Antrag auf Präqualifizierung ist

- schriftlich unter Verwendung des einheitlichen Antragsformulars der QVH Service GmbH, das auf der Webseite der QVH Service GmbH unter [www.qvh-praequalifizierung.de](http://www.qvh-praequalifizierung.de) kostenlos abrufbar ist oder auf Wunsch des Antragstellers per Post oder E-Mail an ihn versandt wird, oder
- über die Eingabemaske auf der Webseite der QVH Service GmbH unter [www.qvh-praequalifizierung.de](http://www.qvh-praequalifizierung.de) und postalischen Versand des durch die Eingaben erzeugten und herunterladbaren Dokuments an die QVH Service GmbH

zu stellen.

4.3 Die QVH Service GmbH prüft die Antragsunterlagen binnen 10 Arbeitstagen auf Vollständigkeit und fordert den Antragsteller gegebenenfalls zur Nachreichung fehlender Unterlagen und Angaben auf. Der Antragsteller hat die fehlenden Unterlagen und Angaben innerhalb der von der QVH Service GmbH gesetzten Frist beizubringen. Die Frist zur Nachreichung von Unterlagen und Angaben kann auf Verlangen des Antragstellers einmalig verlängert werden. Bei erfolglosem Verstreichen lassen dieser Fristen durch den Antragsteller lehnt die QVH Service GmbH den Präqualifizierungsantrag ab.

4.4 Die QVH Service GmbH teilt dem Antragsteller mit, ob gegebenenfalls besondere Maßnahmen, z.B. Betriebsbegehungen, zur Prüfung der Voraussetzungen gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V beim Antragsteller erforderlich sind und koordiniert die Durchführung dieser Maßnahmen mit beauftragten Dritten gemäß Ziffer 2.5 dieser Bedingungen binnen vier Wochen.

4.5 Kommt die QVH Service GmbH zu dem Ergebnis, dass der Antragsteller die Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V in dem vom ihm beantragten Versorgungsbereich oder Teilbereich erfüllt, bestätigt sie dem Leistungserbringer seine grundsätzliche Eignung zum Abschluss von Versorgungsverträgen mit den Krankenkassen gemäß § 126 Absatz 1a Satz 2 SGB V durch Erteilung der Präqualifizierungsbestätigung binnen acht Wochen nach Vorlage der vollständigen und widerspruchsfreien Unterlagen durch den Leistungserbringer, nicht jedoch vor Zahlung des Entgelts gemäß Ziffer 6 dieser Präqualifizierungsbedingungen.

4.6 Soweit die QVH Service GmbH beabsichtigt, den Antrag zurückzuweisen, wird sie dem Antragsteller dies unter Angabe der voraussichtlichen Ablehnungsgründe mitteilen und ihm eine Frist zur Stellungnahme einräumen.

4.7 Gegen die Entscheidung der QVH Service GmbH über den Antrag auf Präqualifizierung kann der Leistungserbringer Beschwerde gemäß Ziffer 8 dieser Bedingungen einlegen.

4.8 Sämtliche Antragsunterlagen verbleiben nach Abschluss des Präqualifizierungsverfahrens bei der QVH Service GmbH.

4.9 Im Falle von Änderungen oder Erweiterungen der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V wird die QVH Service GmbH die präqualifizierten Leistungserbringer auffordern, innerhalb einer von der QVH Service GmbH zu bestimmenden angemessenen Frist neue Nachweise vorzulegen.

## **5. Verfahren bei Rücknahme und Beendigung der Präqualifizierung**

5.1 Die QVH Service GmbH wird eine erteilte Präqualifizierungsbestätigung einschränken, aussetzen oder zurückziehen, wenn

- ein präqualifizierter Leistungserbringer die Voraussetzungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V nicht mehr erfüllt und binnen einer von der QVH Service GmbH gesetzten Frist nicht die Übereinstimmung mit diesen Voraussetzungen herstellt und neuen Nachweise vorlegt,
- ein präqualifizierter Leistungserbringer bei Änderung oder Erweiterung der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V binnen einer von der QVH Service GmbH gesetzten Frist nicht die Übereinstimmung mit den Anforderungen herstellt und keine neuen Nachweise vorlegt,
- die Voraussetzungen für ihre Erteilung nicht mehr erfüllt werden und der präqualifizierte Leistungserbringer die Defizite nicht innerhalb einer von der QVH Service GmbH gesetzten Frist behebt und hierfür die erforderlichen Nachweise erbringt,
- sich herausstellt, dass der Leistungserbringer unzutreffende Nachweise oder Eigenerklärungen vorgelegt hat,
- der Leistungserbringer eine Mitteilung nach Ziffer 7.2 dieser Präqualifizierungsbedingungen unterlässt und/oder
- 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 Absatz 1 Satz 2 SGB V erfüllt.

5.2 Die QVH Service GmbH kann eine erteilte Präqualifizierungsbestätigung einschränken, aussetzen oder zurückziehen, wenn ein präqualifizierter Leistungserbringer seiner Verpflichtung zum fristgemäßen Nachweis der Anforderungen gemäß § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V vor Ablauf der Präqualifizierung nach Ziffer 2.4 dieser Präqualifizierungsbedingungen nicht nachkommt.

5.3 Die Fristen gemäß Ziffer 5.1 sind dem präqualifizierten Leistungserbringer schriftlich und unter Angabe der Gründe, die zu einer Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme der Präqualifizierung führen würden, mitzuteilen. Die Frist gemäß Satz 1 kann auf Verlangen des Leistungserbringers einmalig verlängert werden.

5.4 Gegen die Entscheidung der QVH Service GmbH über die Einschränkung, Aussetzung oder Zurückziehung der Präqualifizierungsbestätigung kann der Leistungserbringer Beschwerde gemäß Ziffer 8 dieser Präqualifizierungsbedingungen einlegen.

## **6. Entgelt und Zahlung**

6.1 Das Präqualifizierungsverfahren ist entgeltpflichtig. Die Verpflichtung zur Zahlung des Entgelts besteht unabhängig vom Ausgang des Präqualifizierungsverfahrens. Die Höhe des Entgelts ergibt sich aus der jeweils gültigen Preisliste, die auf der Webseite der QVH Service GmbH unter [www.qvh-](http://www.qvh-)

[praequalifizierung.de](http://praequalifizierung.de) abrufbar ist. Sämtliche Preise verstehen sich zuzüglich der jeweils geltenden Umsatzsteuer.

6.2 Sollten im Rahmen des Präqualifizierungsverfahrens besondere Maßnahmen, z.B. Betriebsbegehungen, erforderlich sein, so sind die Kosten hierfür vom Leistungserbringer zu tragen.

6.3 Das Entgelt gemäß dieser Ziffer wird mit der Stellung des Antrags auf Durchführung eines Präqualifizierungsverfahrens fällig. Die Rechnungsstellung durch die QVH Service GmbH erfolgt nach Prüfung des Präqualifizierungsantrags unter formalen Kriterien gemäß Ziffer 4.3 dieser Präqualifizierungsbedingungen. Das Entgelt ist innerhalb von 10 Kalendertagen nach Rechnungsstellung auf das in der Rechnung angegebene Bankkonto der QVH Service GmbH zu überweisen. Sollte der Leistungserbringer den Rechnungsbetrag nicht binnen dieser Frist zahlen, ist die QVH Service GmbH zur Aussetzung des Präqualifizierungsverfahrens berechtigt, insbesondere die Erteilung der Präqualifizierung bis zur Zahlung auszusetzen.

## **7. Pflichten des Leistungserbringers**

7.1 Der Leistungserbringer unterstützt die QVH Service GmbH und die von ihr beauftragten Dritten bei der Durchführung des Präqualifizierungsverfahrens in jeglicher Hinsicht, insbesondere gewährt er Zutritt zu seinen Geschäftsräumen und Werkstätten und Einsicht in die für das Präqualifizierungsverfahren relevanten Unterlagen. Sollten Betriebsbegehungen erforderlich sein, ist der Leistungserbringer für die Sicherheit der mit der Begehung beauftragten Personen auf seinem Betriebsgelände verantwortlich.

7.2 Ändern sich die tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnisse des präqualifizierten Leistungserbringers maßgeblich, so hat er die QVH Service GmbH hiervon unverzüglich schriftlich zu benachrichtigen und den Nachweis zu erbringen, dass er die Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V weiterhin erfüllt. Maßgebliche Änderungen sind insbesondere

- der Wechsel des Inhabers eines Leistungserbringers, der Einzelunternehmer ist,
- der Wechsel des fachlichen Leiters bzw. der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person,
- der Standortwechsel des Leistungserbringers oder von Teilen seines Unternehmens, soweit dort die Hilfsmittleistung erbracht wird,
- maßgebliche räumliche Änderungen, die die Präqualifizierungsanforderungen gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V berühren,
- die Erweiterung des Hilfsmittelspektrums, soweit die Ausgangspräqualifizierung dieses nicht umfasst,
- die Auflösung des Unternehmens des Leistungserbringers oder bei Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Firmenvermögen bzw. eines vergleichbaren Verfahrens oder wenn sich das Unternehmen des Leistungserbringers in Liquidation befindet und/oder
- Änderungen, die in den *Empfehlungen des GKV-Spitzenverbandes* als maßgeblich gekennzeichnet sind.

## **8. Beschwerdeverfahren**

8.1 Die QVH Service GmbH hat eine Beschwerdestelle, gegebenenfalls mit anderen Präqualifizierungsstellen gemeinsam, eingerichtet, die die Rechtmäßigkeit der Ausgangsentscheidungen der QVH Service GmbH prüft. Ein Leistungserbringer kann die Beschwerdestelle im Rahmen seines Präqualifizierungsverfahrens zur Erlangung oder Veränderung seiner Präqualifizierungsbestätigung

auch anrufen, um strittige Beurteilungen zu seiner Erfüllung der Präqualifizierungskriterien, Zweifelsfragen zum Präqualifizierungsverfahren oder um die Auslegung der Präqualifizierungskriterien zu klären.

8.2 Die Beschwerdestelle trifft ihre Entscheidung unabhängig und ohne Einbeziehung von Personen, die mit der im Präqualifizierungsverfahren getroffenen und im Wege der Beschwerde angegriffenen Ausgangsentscheidung befasst war.

8.3 Die Beschwerde ist innerhalb von vier Wochen ab Erhalt der Ausgangsentscheidung schriftlich per Telefax, per Post oder auf elektronischem Wege bei der Beschwerdestelle einzulegen. Die Beschwerde ist zu begründen. Andernfalls wird die Beschwerde sofort zurückgewiesen.

8.4 Die Ausgangsentscheidung der QVH Service GmbH entfaltet bei form- und fristgerechter Beschwerde des Leistungserbringers bis zur Entscheidung der Beschwerdestelle keine Wirkung.

8.5 Die Prüfung und Entscheidung der Beschwerdestelle beschränken sich ausschließlich auf die vom Beschwerdeführenden Leistungserbringer gerügten Punkte. Kommt die Beschwerdestelle zu dem Ergebnis, dass die Ausgangsentscheidung nicht rechtmäßig ist, trifft die Beschwerdestelle die Entscheidung.

8.6 Das Beschwerdeverfahren ist entgeltpflichtig. Der Beschwerdestelle kann die Aufnahme ihrer Tätigkeit von der Zahlung eines Kostenvorschusses bis zur Höhe der Hälfte des Entgelts für das Beschwerdeverfahren abhängig machen. Ist die Beschwerde des Leistungserbringers erfolgreich, trägt die QVH Service GmbH das Entgelt für das Beschwerdeverfahren, andernfalls der beschwerdeführende Leistungserbringer. Einen gegebenenfalls geleisteten Kostenvorschuss ist dem Leistungserbringer zu erstatten. Ihre eigenen Kosten tragen der beschwerdeführende Leistungserbringer und die QVH Service GmbH jeweils selbst.

8.7 Der Rechtsweg bleibt von dem Beschwerdeverfahren nach dieser Ziffer unberührt.

## **9. Daten**

Der Leistungserbringer erklärt sein Einverständnis in die Übermittlung der von der QVH Service GmbH erhobenen Daten sowie des Ergebnisses des Präqualifizierungsverfahrens an den GKV-Spitzenverband und zur Weiterleitung durch den GKV-Spitzenverband an die Krankenkassen. Der Leistungserbringer ist auch damit einverstanden, dass aus den Ergebnissen des Präqualifizierungsverfahrens ein Verzeichnis erstellt wird, dass der GKV-Spitzenverband den Krankenkassen zur Verfügung stellt. Darin wird er im Falle der Erteilung der Präqualifizierungsbestätigung als präqualifizierter Leistungserbringer gelistet und werden Änderungen im Hinblick auf seinen Status vermerkt. Die Erhebung, Speicherung, Weiterleitung und Nutzung der Daten nach dieser Ziffer kann auch unter Einsatz elektronischer Datenverarbeitungsanlagen erfolgen.

## **10. Gewährleistung und Haftung**

10.1 Die QVH Service GmbH steht nicht dafür ein, dass die Krankenkassen mit dem präqualifizierten Leistungserbringer einen Vertrag gemäß § 127 SGB V abschließen. Die Erteilung der Präqualifizierungsbestätigung hat lediglich die Wirkung, dass die Krankenkassen davon ausgehen müssen, dass der präqualifizierte Leistungserbringer die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V erfüllt.

10.2 Die QVH Service GmbH haftet nur für Schäden, die auf Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit ihrer Organe, gesetzlichen Vertreter, Angestellten oder sonstigen Erfüllungsgehilfen beruhen. Die Haftung für leicht fahrlässige Pflichtverletzungen ihrer Organe, gesetzlichen Vertreter, Angestellten oder sonstigen Erfüllungsgehilfen ist ausgeschlossen, sofern nicht Schäden aus der Verletzung des

Lebens, des Körpers oder der Gesundheit oder Garantien betroffen oder Ansprüche nach dem Produkthaftungsgesetz berührt sind. Unberührt bleibt ferner die Haftung für die Verletzung von Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrages überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Leistungserbringer regelmäßig vertrauen darf.

## **11. Sonstiges**

Für diese Präqualifizierungsbedingungen und die Rechtsbeziehung zwischen der QVH Service GmbH und dem Leistungserbringer gilt ausschließlich das Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des UN-Kaufrechts.

Stand: 01.01.2011