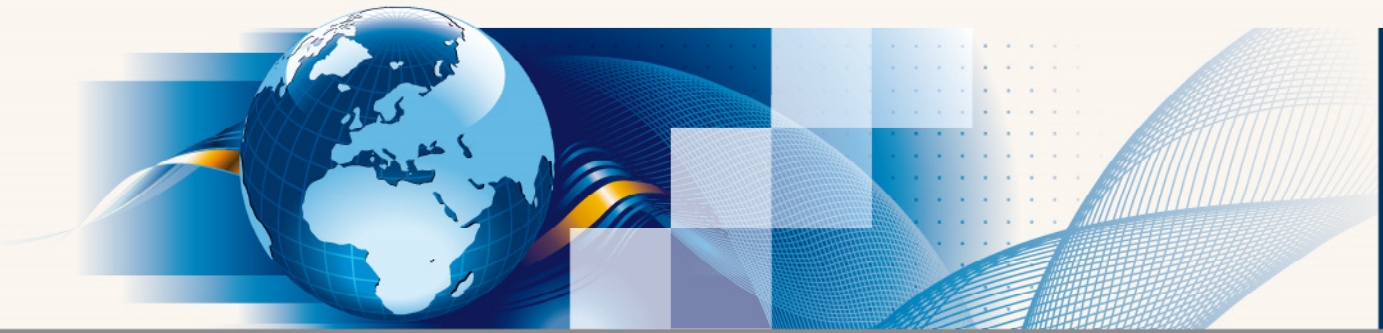


Zertifikat



Die Präqualifizierungsstelle der VQZ Bonn GmbH bestätigt hiermit nach Maßgabe der Empfehlungen gemäß § 126 Absatz 1 Satz 3 SGB V nachfolgender Betriebsstätte die Präqualifizierung:

Betriebsstätte

**Orthopädie Manufaktur Schad
Lorenz GbR**

Füssener Straße 5

D-87414 Nesselwang

Institutionskennzeichen (IK) 330907415

Fachliche Leitung: Maria-Theresia Lorenz

Betriebsstätte ist Filialbetrieb des Hauptbetriebs

**Orthopädie Manufaktur Schad
Lorenz GbR**

Kemptener Straße 61

D-87629 Füssen

Institutionskennzeichen (IK) 330974097

Die Bestätigung ist gültig für nachfolgende Versorgungsbereiche¹:

04AR	04BR	05A5R	05B5R	05CR	07A	07AR	08AR	10AR	10BR	11B	11BR	14D
14DR	17A4R	17B8R	17CR	17DR	17E	17ER	18AR	18BR	19AR	19B8	19B8R	20A3R
20BR	20CR	20DR	20ER	21B	21BR	22A8R	22B8R	23A3R	23B3R	23C3R	23D3R	28AR
31CR	32AR	32BR	33AR	99AR								

¹ Angabe der Versorgungsbereiche entsprechend des Dokuments „Kriterienkatalog“ als Teil 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 GKV-Spitzenverbandes in der Fassung vom 29. August 2017 (gültig ab 01. Oktober 2017).

Verfahrensnummer 1554
Die Bestätigung ist gültig ab 30.04.2018
Die Bestätigung ist gültig bis 29.04.2023
Bonn-Bad Godesberg, den 30.04.2018



Fachlicher Leiter der Präqualifizierungsstelle
Prof. Dr. Peter Hampe

VQZ Bonn - Präqualifizierungsstelle

Präqualifizierungsbedingungen

1 Gegenstand und Geltung

In diesen Bedingungen werden die Regelungen für Präqualifizierungsverfahren der VQZ Bonn - Präqualifizierungsstelle (kurz: Stelle) getroffen, nach denen Leistungserbringer von Hilfsmitteln ihre Eignung zur Erbringung von Versorgungsleistungen in bestimmten Bereichen gemäß § 126 Absatz 1 SGB V nachweisen können.

Die Bedingungen gelten für alle durch die Stelle in Deutschland angebotenen und durchgeführten Präqualifizierungsverfahren.

Für die Präqualifizierungsverfahren gelten die 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 GKV-Spitzenverbandes in der jeweils gültigen Fassung.

2 Präqualifizierungsverfahren

Allen Leistungserbringern von Hilfsmitteln ist die Möglichkeit zu geben, auf Antrag ein Präqualifizierungsverfahren nach Maßgabe dieser Vereinbarung zu durchlaufen.

Das Präqualifizierungsverfahren umfasst die Ausstellung, die Erweiterung, die Aussetzung, die Einschränkung oder die Rücknahme von Bestätigungen gemäß § 126 Abs. 1a SGB V sowie deren Überwachung.

2.1 Informationen

Die Stelle veröffentlicht auf ihren Internetseiten allgemeine Informationen zum Antragsverfahren. Sie informiert insbesondere über

- (1) die Bedeutung der Präqualifikation
- (2) Präqualifizierungskriterien
- (3) die geforderten Nachweise
- (4) die Gebühren für das Präqualifizierungsverfahren
- (5) die externen Stellen, die ggf. bei der Prüfung der Leistungserbringer mitwirken und
- (6) die Verfahren zur Überprüfung ablehnender Entscheidungen.

2.2 Antragsstellung

Die Präqualifizierung erfolgt auf schriftlichen Antrag der Leistungserbringer von Hilfsmitteln oder durch deren Bevollmächtigte. Die Anträge können sich auf den Erwerb einer Präqualifikation, ihre Änderung, ihre Rücknahme/Beendigung oder ihre Erweiterung beziehen.

Für die Antragsstellung sind die Antragsformulare der Stelle zu verwenden. Die Stelle stellt Antragsformulare auf ihren Internetseiten kostenlos zum Download bereit und versendet diese per Post oder E-Mail an die Antragssteller. Die Antragsunterlagen verbleiben nach Abschluss der Verfahren bei der Stelle.

2.3 Erfüllung der Anforderungen

Die Erfüllung der Anforderungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V sind für jeden Hauptbetrieb und jede Betriebsstätte/Filiale und jedes Tochterunternehmen nachzuweisen, sofern dort die Versorgung mit Hilfsmitteln erfolgt. Für Unternehmen mit mehreren Betriebsstätten/Filialen kann dies in einem Präqualifizierungsverfahren geschehen. Unabhängig davon können mehrere Anträge erforderlich sein.

Die Präqualifikation beschränkt sich jeweils auf den oder die beantragten Versorgungsbereiche oder Teilbereiche hiervon nach Maßgabe der Empfehlungen gemäß § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V. Für jeden Versorgungsbereich können separate Bestätigungen ausgestellt werden.

Die Stelle kann zur Durchführung der Verfahren sowie zu Organisations- und Verwaltungszwecken (z. B. ausgelagerte Buchhaltung, IT-Support, Betriebsbegehungen bei den Leistungserbringern) externe Leistungen in Anspruch nehmen. Sie hat die Verantwortung für alle Tätigkeiten, die externe Stellen wahrnehmen.

Die persönlichen Voraussetzungen an die fachliche Leitung sowie die organisatorischen und sachlichen Voraussetzungen an die Leistungserbringer von Hilfsmitteln werden vom GKV-Spitzenverband festgelegt und veröffentlicht. Der Kriterienkatalog enthält auch Angaben über die Art der vorzulegenden Nachweise.

2.4 Voraussetzungen und Antrag

Anträge auf Präqualifizierung bzw. auf Änderung einer bereits erteilten Präqualifizierung sind ausnahmslos mit den Antragsformularen der Stelle zu stellen. Die Antragsformulare enthalten alle für die jeweilige

Ausgangsqualifikation der fachlichen Leiter relevanten persönlichen, organisatorischen und sachlichen Voraussetzungen. Im Zweifel über die Richtigkeit der Angaben im Antragsformular sind die in den Dokumenten des GKV-Spitzenverbandes festgelegten Voraussetzungen bindend.

2.5 Antragsbearbeitung

Der Antrag wird innerhalb von zehn Arbeitstagen nach Antragseingang auf Vollständigkeit geprüft. Fehlende Unterlagen oder Angaben werden durch die Stelle unverzüglich unter angemessener Fristsetzung beim Antragssteller nachgefordert.

Die Frist zur Nachreichung der Unterlagen kann auf Wunsch des Antragstellers schriftlich einmalig verlängert werden. Nach fruchtlosem Verstreichen dieser Frist wird der Antrag abgelehnt.

Sind im Rahmen des Verfahrens besondere Maßnahmen erforderlich (z. B. Betriebsbegehungen), stellt die Stelle deren Durchführung grundsätzlich binnen vier Wochen sicher.

2.6 Bestätigung der Präqualifizierung

Die Stelle erteilt dem Antragsteller oder dessen Bevollmächtigten innerhalb einer Frist von 8 Wochen nach Vorlage der vollständigen und widerspruchsfreien Unterlagen je Versorgungsbereich eine schriftliche Bestätigung.

Dem Antragsteller ist vor Ablehnung des Antrags unter angemessener Fristsetzung die Möglichkeit zur Stellungnahme einzuräumen. Die Ablehnungsgründe sind dabei anzugeben. Die Frist verlängert sich entsprechend.

Die Bestätigung bleibt wirksam, solange und soweit sie nicht zurückgenommen, widerrufen, anderweitig aufgehoben oder auf andere Weise erledigt ist.

Die Präqualifizierungsstelle kann Schreibfehler und ähnliche offenbare redaktionelle Unrichtigkeiten in einer Bestätigung jederzeit berichtigen.

Maßgebliche Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen, die bei der Erteilung einer Bestätigung vorgelegen haben, sind der Stelle durch den präqualifizierten Leistungserbringer anzuzeigen.

Maßgebliche Änderungen liegen vor

- (1) bei Wechsel des Inhabers eines Einzelunternehmens und/oder
- (2) bei Wechsel des fachlichen Leiters bzw. der für die Leistungserbringung verantwortlichen Person und/oder
- (3) bei Standortwechsel des Unternehmens oder von Teilen des Unternehmens, soweit dort die Hilfsmittelleistung erbracht wird und/oder
- (4) bei maßgeblichen räumlichen Änderungen, die die Präqualifizierungskriterien gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V berühren und/oder
- (5) bei Erweiterung des Hilfsmittelspektrums, soweit die Ausgangspräqualifikation dieses nicht umfasst und/oder
- (6) bei Auflösung des Unternehmens oder bei Eröffnung des Insolvenzverfahrens über das Firmenvermögen bzw. eines vergleichbaren Verfahrens oder wenn sich das Unternehmen in Liquidation befindet und/oder
- (7) bei Änderungen, die in den Empfehlungen nach § 126 Abs. 1 Satz 3 SGB V als maßgeblich gekennzeichnet sind.

Die Stelle behält sich vor, die Aufzählung der maßgeblichen Änderungen zu ergänzen.

2.7 Rücknahme/Beendigung der Präqualifikation

Stellt die Stelle fest, dass ein präqualifizierter Leistungserbringer die Voraussetzungen nach § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V nicht mehr erfüllt, werden erteilte Bestätigungen gemäß § 126 Abs. 1a Satz 5 SGB V eingeschränkt, ausgesetzt oder zurückgezogen, soweit der Leistungserbringer nicht innerhalb einer angemessenen Frist die Übereinstimmung herstellt.

Hierzu hat die Stelle den Leistungserbringer schriftlich aufzufordern. Dabei sind die Gründe anzugeben, die zu einer Einschränkung, Aussetzung oder Rücknahme der erteilten Bestätigung führen.

Die Frist kann auf Wunsch des Antragstellers schriftlich einmalig verlängert werden. Nach fruchtlosem Verstreichen dieser Frist wird die Bestätigung eingeschränkt, ausgesetzt oder zurückgezogen.

Sind im Rahmen des Verfahrens zur Nachbesserung besondere

VQZ Bonn - Präqualifizierungsstelle

Maßnahmen erforderlich (z. B. erneute Betriebsbegehungen), wirkt die Stelle auf ihre Durchführung binnen vier Wochen hin.

Gegen die Entscheidung ist Beschwerde möglich. Bis zur rechtskräftigen Entscheidung bleibt die Präqualifizierungsbestätigung gültig.

Eine Mitteilung über die Rücknahme, Einschränkung oder Aussetzung der Bestätigungen erfolgt schriftlich mit Angabe des Versorgungsbezirks oder der Versorgungsbereiche, für die die Präqualifikation zurückgenommen, eingeschränkt oder ausgesetzt wird.

2.8 Re-Präqualifizierung

Die Präqualifizierung ist grundsätzlich auf fünf Jahre befristet. Vor Ablauf der Befristung kann eine Re-Präqualifizierung auf der Basis erfolgen. Die in diesen Empfehlungen genannten Anforderungen sind erneut vollumfänglich nachzuweisen. Eigenerklärungen von Leistungserbringern über die weitere Gültigkeit von im Rahmen der Erstpräqualifizierung vorgelegten Dokumente sind nicht zulässig. Die Fotodokumentation muss die aktuelle Betriebsausstattung zeigen.

3 Änderung oder Erweiterung der Präqualifizierungskriterien

Bei Änderung oder Erweiterung der Präqualifizierungskriterien gemäß § 126 Abs. 1 Satz 2 SGB V haben die präqualifizierten Leistungserbringer auf Verlangen entsprechende neue Nachweise innerhalb einer angemessenen Frist vorzulegen. Unterbleibt die Vorlage dieser Nachweise, ist die Stelle berechtigt, die bestätigte Präqualifikation einzuschränken, auszusetzen oder zurückzuziehen.

Neue Nachweise über die Erfüllung der Anforderungen nach § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V sind nur hinsichtlich der geänderten Verhältnisse erforderlich, sofern die Bestätigung über die Ausgangspräqualifikation noch gültig ist.

4 Vertraulichkeit und Datenschutz

Die Stelle sichert dem Leistungserbringer die vertrauliche Behandlung der im Rahmen der Präqualifizierungstätigkeit gewonnenen Informationen zu. Die gewonnenen Informationen werden nur für die Bewertung der Sachverhalte im Rahmen der Präqualifizierungsverfahren verwendet.

Leiter und Mitarbeiter der Stelle sind zur Beachtung der Schweigepflicht sowie zum Datenschutz im Hinblick auf das Präqualifizierungsverfahren verpflichtet und müssen alle Informationen, die sie während ihrer Präqualifizierungstätigkeit erhalten, vertraulich behandeln.

Informationen über Leistungserbringer, die aus anderen Quellen als vom Leistungserbringer stammen (z. B. Beschwerdeführer, Behörden), werden vertraulich behandelt.

5 Veröffentlichungen

Die Ergebnisse der Präqualifizierungsverfahren werden in ein Verzeichnis eingestellt.

Der GKV-Spitzenverband ist berechtigt, das Verzeichnis bei Vorliegen von Tatbeständen und einer entsprechenden Entscheidung der Stelle anzupassen. Der Antragsteller erhält vorher die Möglichkeit zur Stellungnahme gegenüber der Stelle.

Die Stelle unterrichtet den GKV-Spitzenverband über alle wesentlichen Erkenntnisse aus den Präqualifizierungsverfahren.

Die Stelle informiert den GKV-Spitzenverband innerhalb von einer Woche über ausgestellte sowie über verweigerte, eingeschränkte, ausgesetzte oder zurückgezogene Bestätigungen einschließlich der für die Identifizierung der jeweiligen Leistungserbringer erforderlichen Daten. Diese Ergebnisse der Präqualifizierungsverfahren werden dem Antragsteller und dem GKV-Spitzenverband bekannt gemacht.

6 Beschwerden

6.1 Beschwerdeverfahren

Zur Überprüfung der Rechtmäßigkeit der Entscheidung innerhalb von Präqualifizierungsverfahren (Antragsablehnung, Rücknahme bzw. Beendigung, Einschränkung oder Aussetzung der Präqualifizierung) ist eine Beschwerde bei der Beschwerdestelle (kontakt@vqz-bonn.de) zulässig. Eine Beschwerde muss

- (1) schriftlich per Telefax, per Post oder auf elektronischem Wege erfolgen,
- (2) begründet sein und
- (3) innerhalb von 4 Wochen ab Zustellung der Entscheidung eingehen.

Beschwerden, die eine dieser Eigenschaften nicht aufweisen, werden von der Beschwerdestelle zurückgewiesen.

Die Beschwerdestelle prüft die Rechtmäßigkeit der Ausgangsent-

scheidung (Antragsablehnung, Rücknahme bzw. Beendigung, Einschränkung oder Aussetzung der Präqualifizierung) und entscheidet nach Vorliegen aller notwendigen Unterlagen innerhalb von 6 Wochen nach Eingang der Beschwerde. Eine Entscheidung der Präqualifizierungsstelle gegen die mit der notwendigen Begründung form- und fristgerecht Beschwerde eingelegt worden ist, entfaltet bis zur Entscheidung der Beschwerdestelle keine Wirkung.

Das Ergebnis des Beschwerdeverfahrens mit Begründung wird dem Beschwerdeführer von der Leiterin/dem Leiter der Beschwerdestelle schriftlich übermittelt.

Bei einer rechtswidrigen Ausgangsentscheidung trifft die Beschwerdestelle die Entscheidung (z. B. Erteilung der Bestätigung der Eignung im Sinne von § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V, Aufhebung des Entzugs der Bestätigung der Eignung im Sinne von § 126 Absatz 1 Satz 2 SGB V, etc.).

Jeder Leistungserbringer hat ferner unabhängig von den ihm zur Verfügung stehenden Rechtsmitteln die Möglichkeit, bezüglich seines Verfahrens zur Erlangung oder Veränderung seiner Präqualifizierungsbestätigung die Beschwerdestelle anzurufen, um strittige Beurteilungen zur Erfüllung der Präqualifizierungskriterien zu klären oder um Zweifelsfragen zum Verfahren oder Auslegung der Kriterien zu klären.

Die Beschwerdestelle legt die Gebühr für das Beschwerdeverfahren fest und veröffentlicht dieses über das DOK02 Gebührenordnung.

Die Einzahlung des Kostenvorschusses ist Voraussetzung zur Aufnahme der Tätigkeit der Beschwerdestelle.

Die unterlegene Partei des Beschwerdeverfahrens (Beschwerdeführer oder Präqualifizierungsstelle) trägt die Gebühr für das Beschwerdeverfahren. Wurde die ablehnende Entscheidung der Präqualifizierungsstelle durch den Beschwerdeführer verursacht (z. B. durch unvollständige Antragsunterlagen), trägt dieser die Gebühr für das Beschwerdeverfahren. Der geleistete Kostenvorschuss ist ggf. zu erstatten.

Jede Partei trägt ihre eigenen Kosten für das Beschwerdeverfahren selbst.

6.2 Streitfälle

Der Rechtsweg bleibt vom Beschwerdeverfahren unberührt.

7 Haftung

Für die Stelle besteht über die HISCOX eine Haftpflichtversicherung, die für nachfolgende, durch die Stelle verursachte Schäden haftet:

- (1) Personen- und Sachschäden bis zu einer Höchsthaftung von 3.000.000,00 €,
- (2) Vermögensschäden bis zur Höchsthaftung von 250.000,00 €.

Die in unserem Namen tätigen Fachexperten und Sachverständigen sind in diese Versicherung eingeschlossen.

Haftungsansprüche aus der gesetzlichen Haftpflicht gegenüber der Stelle sind in der Höhe auf das maximal 10fache der Präqualifizierungsgebühr begrenzt. Dies gilt nicht bei Vorsatz.

8 Anschriften

8.1 Leitung

VQZ Bonn GmbH - Präqualifizierungsstelle
Geschäftsführer Reinhard Wanzek
Fachliche Leitung Prof. Dr. Peter Hampe
Schwertberger Str. 14 - 16
53177 Bonn-Bad Godesberg
Telefon +49 (0)228 53 88 4024
Telefax +49 (0)228 53 88 4019
E-Mail: kontakt@vqz-bonn.de
Internet www.vqz-bonn.de
HRB 22058 AG Bonn

8.2 Beschwerdestelle

VQZ Bonn GmbH - Präqualifizierungsstelle
Beschwerdestelle
Schwertberger Str. 14 - 16
53177 Bonn-Bad Godesberg
Telefon +49 (0)228 53 88 400
E-Mail: info@vqz-bonn.de