

Berichtsbogen - Podologische Praxis

Für das Zulassungsverfahren der ARGE Heilmittelzulassung
Mecklenburg-Vorpommern

zum Zulassungsantrag vom ____

Datum der Praxiseröffnung ____

erstmaliger Antrag

Verlegung

Praxisübernahme von (1):

Einzelpraxis

Interdisziplinäre Praxis
mit _____

Praxisgemeinschaft
mit _____

Gemeinschaftspraxis
mit _____

Angaben zur PRAXIS (2)

Institutionskennzeichen (3): _____

(Name des Antragstellers, Rechtsform)

(Name der Praxis)

(Straße, Hausnummer, Etage)

(Postleitzahl, Ort)

(Tel./Fax)

(E-Mail - optional)

(Homepage – optional)

(Fachliche Leitung (4))

(Barrierefreiheit (ja/nein) – optional)

(rollstuhlgerechter Zugang (ja/nein) – optional)

Angaben bei einer Praxisverlegung

Alte Praxisadresse

(neue Praxisanschrift bitte auf der 1. Seite eintragen)

Institutionskennzeichen (3): _____

Name des
Antrag-
stellers,
Rechts-
form

Name der
Praxis

(Straße, Hausnummer, Etage)

in:

(Postleitzahl, Ort)

Tele-
fon/Fax

E-Mail - optional: _____

Fachl. Leitung (4) _____

1 Praxisausstattung

Das Vorhalten einer Praxis bzw. einer Praxisausstattung, die eine zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung ermöglicht, ist eine Zulassungsvoraussetzung nach § 124 Abs. 1 Nr.2 SGB V

1.1 Allgemeine Anforderungen

JA NEIN

	JA	NEIN
Die Praxis ist für mindestens 25 Stunden je Woche für GKV-Versicherte geöffnet (5).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Praxis ist öffentlich frei zugänglich (6). (D. h. die Praxis befindet sich nicht auf zugangsbeschränkten Gelände wie z. B. einem Kindergarten oder einer Schule)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Praxis ist von privaten Bereichen räumlich getrennt und auf die Abgabe von therapeutischen Leistungen aus den verschiedenen Tätigkeitsfeldern im Bereich der Podologie (z. B. Prävention, Therapie, Rehabilitation) ausgerichtet (6).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sofern während der Öffnungszeiten in der Praxis oder angrenzend an die Praxis weitere sachverwandte Leistungen außerhalb des Kataloges podologischer Leistungen nach der Heilmittel-Richtlinie angeboten werden (z. B. Prävention, Therapie, Rehabilitation) ist gewährleistet, dass neben einer ungestörten Heilmittelabgabe, der Patient vor, während oder nach der Heilmittelabgabe die dafür separat vorzuhaltenden Räume oder Bereiche nicht betreten muss (6).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soweit in der Praxis eingesetzte Geräte den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) unterliegen, entsprechen diese den Anforderungen des MPG in der jeweils gültigen Fassung. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie sonstige Sicherheitsvorschriften in der jeweils gültigen Fassung werden beachtet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.2 Räumliche Mindestvoraussetzungen

Die räumlichen Mindestvoraussetzungen sind in Anlage 5 Nr. des Vertrages nach § 125 Abs. 1 SGB V über die Versorgung mit Leistungen der Podologie geregelt.

	JA	NEIN
Die Praxis verfügt über mindestens einen in sich geschlossenen Behandlungsraum von mindestens 8 qm mit festen Wänden und mindestens einer Tür.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind die Behandlungsräume Durchgangsräume? Unbeachtlich sind Durchgangsräume zu Räumen, die für den Praxisbetrieb während der Therapie nicht genutzt werden, und die mit einer Tür zu verschließen sind.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Für jeden zusätzlich gleichzeitig in der Praxis tätigen Leistungserbringer ist ein weiterer Behandlungsraum vorhanden (7).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Höhe der Behandlungsräume beträgt durchgehend _____ m lichte Höhe. (Ein Deckenbalken, eine Deckenabhängung o.ä. gelten nicht als Unterschreitung der Raumhöhe, sofern deren Fläche nicht 10 % der Gesamtdeckenfläche überschreitet. Alle Räume sind ausreichend be- und entlüftbar sowie angemessen beheizbar und beleuchtbar.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Fußböden (kein Teppichboden) in den Behandlungsräumen sind trittsicher (Klasse der Rutschhemmung R9 oder höher), fugenarm, leicht zu reinigen und zu desinfizieren.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Handdesinfektion ist in jedem Behandlungsraum gewährleistet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ein Handwaschplatz im Behandlungsraum oder in der Nähe ist vorhanden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Für die Aufbereitung der Instrumente ist ein geeigneter Raum gemäß den gesetzlichen Vorgaben und den Richtlinien des Robert-Koch-Instituts eingerichtet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.3 Pflichtausstattung je Behandlungsraum (8)

	JA	NEIN
<ul style="list-style-type: none"> • Motor für rotierende Instrumente mit Staubabsaugung oder Nass-technik • höhenverstellbarer Patientenstuhl mit teilbaren und ausziehbaren Fußstützen • Leuchte • mindestens fünf sterilisierbare Instrumentensätze (Medizinprodukte) bestehend aus Nagelzange, Skalpell, Sondierinstrument sowie Schleif- und Fräskörper • jeweils zwei Verbandscheren, Pinzetten, Eckenzangen, Hautzangen oder -pinzetten (jeweils sterilisierbares Medizinprodukt oder als steriles Einwegprodukt), • Entsorgungsbehälter, handfrei bedienbar • Verbrauchsmaterial wie Tupfer, Tamponaden, sterile Kompressen in ausreichender Zahl 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<ul style="list-style-type: none"> • persönliche Schutzausrüstung insbesondere Einmalhandschuhe, Mundschutz in ausreichender Zahl • Hände-, Haut-, Flächendesinfektionsmittel <p>sind vorhanden.</p>		
--	--	--

1.4 Pflichtausstattung für im Hausbesuch tätige Leistungserbringer (8)

JA

NEIN

Für die Erbringung podologischer Leistungen im Rahmen des Hausbesuches sind über die in Ziffer 1.3 genannte Ausstattung die folgenden Geräte und Utensilien erforderlich:

<ul style="list-style-type: none"> • mobiler Motor für rotierende Instrumente mit Staubabsaugung oder Nasstechnik • Transportbehälter für benutzte Instrumente <p>sind vorhanden.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------

1.5 Hygieneanforderungen (8)

JA

NEIN

<p>Die Sterilisation der Instrumentensätze durch einen Dampfsterilisator (Autoclav) ist sichergestellt.</p> <p>Sofern die Sterilisation nicht in der eigenen Praxis vorgenommen wird, ist ein Nachweis über einen entsprechenden Vertrag mit einer Aufbereitungsstelle mit Hygienehinweis beigefügt.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Die jeweiligen Hygieneanforderungen der Länder werden eingehalten.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<p>Ein vom gesamten Personal unterschriebener Hygieneplan, der die Maßnahmen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation sowie zur Ver- und Entsorgung festlegt liegt vor. (Dies gilt insbesondere bezogen auf hygienische Händedesinfektion und die Aufbereitung des Behandlungsraumes sowie der Instrumentenaufbereitung.)</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.6 Beschäftigung von Mitarbeitern (9)

JA NEIN

Werden Mitarbeiter beschäftigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Wenn ja, wie viele? _____		

Bitte führen Sie die Qualifikation der Leistungserbringer, deren Vor- und Nachnamen, deren Initialen, sowie das Geburtsdatum, die vertraglich vereinbarte wöchentliche Arbeitszeit in Stunden und den Ort der schwerpunktmäßigen Tätigkeit (Praxis, Hausbesuch oder Behandlung in einer Einrichtung nach § 11 Absatz 2 der HeilM-RL (tagesstrukturierende Einrichtung) auf. Initialen sind eine mindestens 2-stellige Buchstabenkombination, die einem Leistungserbringer eindeutig zugeordnet sind, d. h., die Angabe identischer Initialen für Leistungserbringer derselben Praxis ist ausgeschlossen.

Vor- und Nachname	Initialen	Geburtsdatum	Durchschn. wöchentliche Arbeitszeit	Ort der schwerpunktmäßigen Tätigkeit

2. Erklärungen des Antragstellers

Ich/wir erkläre(n), dass die Angaben auf diesem Berichtsbogen und in den beigefügten Anlagen den Tatsachen entsprechen. Änderungen in Bezug auf die tatsächlichen oder rechtlichen zulassungsbegründenden Verhältnisse sind vom zugelassenen Leistungserbringer unaufgefordert und mindestens 14 Kalendertage vor der Änderung gegenüber der zuständigen Arbeitsgemeinschaft nach § 124 Absatz 2 SGB V anzuzeigen (10).

Ich/wir bin/sind darüber informiert, dass falsche oder unzutreffende Angaben die ARGE Heilmittelzulassung Mecklenburg-Vorpommern berechtigt, die erteilte Zulassung zu überprüfen und ggf. zu widerrufen.

_____, den _____
(Ort) (Datum)

(Unterschrift des Antragstellers/der Antragsteller)

**Bitte fügen Sie Ihrem Antrag die folgenden Unterlagen bei (11):
(Beachten Sie bitte die Besonderheiten bei Verkauf ohne Verlegung (1))**

- Qualifikation: Urkunde zur Führung der Berufsbezeichnung ggf. ergänzend die Diplom-, Bachelor- und/oder Masterurkunden inklusive Zeugnis und Leistungsübersicht. Bei im Ausland erworbenen Berufs- oder akademischen Abschlüssen ist die Bescheinigung über die Anerkennung der zuständigen Anerkennungsstelle zur Führung der Berufsbezeichnung vorzulegen.
- Praxisausstattung: Nachweis über das Eigentum bzw. das Recht an der Praxisnutzung (u. a. Mietvertrag, Pachtvertrag, Grundbuchauszug, Nutzungsvereinbarung im Gesellschaftsvertrag, Untermietvertrag mit schriftlicher Zustimmung des Vermieters etc.), Raumskizze inkl. der Angabe der m²-Zahl und der Deckenhöhe je Raum, sowie Aufstellung über die vorhandenen Geräte und Einrichtungsgegenstände.
- Sonstiges: Soweit es sich um Personengesellschaften oder juristische Personen handelt: Auszug aus dem Handels-/Partnerschaftsregister ggf. vergleichbare Nachweise.

Die Fußnoten verweisen auf die Quellen im Vertrag und enthalten teilweise zusätzliche Erläuterungen

(1) § 11 – Zulassung – Abs. 3

(2) § 11 – Zulassung – Abs. 8

(3) § 17 – Verwendung des Institutionskennzeichnens

(4) § 11 – Zulassung – Abs. 3

Die Angabe der fachlichen Leitung ist keine Zulassungsvoraussetzung. Jedoch ist ein zugelassener Leistungserbringer, sofern es sich um eine juristische Person oder um eine rechtsfähige Personenvereinigung handelt verpflichtet, gegenüber der zuständigen Arbeitsgemeinschaft nach § 124 Abs. 2 SGB V einen angestellten Leistungserbringer als fachliche Leitung der Praxis zu benennen. Gleiches gilt für eine natürliche Person, die selbst nicht über die geforderte berufliche Qualifikation verfügt. Die fachliche Leitung der Praxis muss gewährleistet sein.

(5) §12 – Organisatorische Anforderungen an eine Heilmittelpraxis – Abs. 1

(6) § 11 – Zulassung – Abs. 5

(6) § 11 – Zulassung – Abs. 6

(7) § 4 – Hausbesuche Abs. 2

Der zugelassene Leistungserbringer kann Leistungserbringer einsetzen ohne für diese in der Praxis dafür eigene Räume vorzuhalten, wenn:

- a. diese Leistungserbringer Heilmittel ausschließlich außerhalb der Praxis des zugelassenen Leistungserbringers erbringen,
- b. diese Leistungserbringer organisatorisch an die Praxis des zugelassenen Leistungserbringers angebunden sind und

c. der zugelassene Leistungserbringer in der Lage ist, deren ordnungs-gemäße Aufgabenerfüllung zu gewährleisten.

(8) Anlage 5 Nr. 3 – Ausstattung

(9) § 3 – Grundsätze der Leistungserbringung – Abs. 5

Die Angabe ist keine Zulassungsvoraussetzung. Jedoch sind Sie nach erfolgter Zulassung verpflichtet, der zuständigen Arbeitsgemeinschaft nach § 124 Absatz 2 SGB V unaufgefordert und unverzüglich diese Angaben zu melden. Änderungen sind ebenfalls unaufgefordert und unverzüglich mitzuteilen.

(10) § 11 – Zulassung – Abs. 4

(11) § 11 – Zulassung – Abs. 7