

Allgemeine Geschäftsbedingungen zur Erteilung und Führung des QVH-Gütesiegels

1. Anwendungsbereich

Diese Allgemeinen Geschäftsbedingungen regeln ausschließlich und abschließend die Auszeichnung von Hilfsmittel-Herstellern und Leistungserbringern, die die Qualitätsstandards gemäß Ziffer 2 dieser Geschäftsbedingungen erfüllen und einhalten, mit dem QVH-Gütesiegel durch den Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V. („QVH“).

2. Qualitätsstandards

2.1 Der QVH erarbeitet Mindestanforderungen, die an die Qualität der Versorgung von Patienten mit Hilfsmitteln gestellt werden („Qualitätsstandards“), und schreibt diese regelmäßig fort. Die jeweils aktuellen Qualitätsstandards können auf der Internetseite des Vereins unter www.qvh.de in der Rubrik „Das Gütesiegel“ jederzeit eingesehen werden. Diese Anforderungen umfassen sowohl materielle Anforderungen an die Hilfsmittel als auch immaterielle Anforderungen an die Dienstleistungen, die zum sach-/fachgerechten und erfolgreichen Einsatz des Hilfsmittels beim Patienten notwendig sind. Diese Dienstleistungen enthalten Beratungs- und weitere Leistungen, die vor dem Einsatz, zu Beginn des Einsatzes, während der gesamten Betriebszeit und am Ende des Einsatzes beim Patienten notwendig sind.

2.2 Die Qualitätsstandards sind vom QVH zur Sicherstellung der Ergebnisqualität bei der Versorgung von Patienten mit Hilfsmitteln in Absprache mit den betroffenen Kreisen (u.a. Patienten, Ärzte, Krankenkassen, Leistungserbringer und Hersteller) festgelegt worden. Die Qualitätsstandards sind 3-stufig klassifiziert:

Grundlegende Anforderungen	Anforderungen, die grundsätzlich und für jede Versorgung mit Hilfsmitteln erfüllt und eingehalten werden müssen
Allgemeine Anforderungen	Anforderungen, die für die Versorgung mit Hilfsmitteln einer bestimmten Produktgruppe erfüllt und eingehalten werden müssen, d.h. sie gelten für alle Hilfsmittelversorgungen einer Produktgruppe des Hilfsmittelverzeichnisses gem. SGB V
Besondere Anforderungen	Anforderungen, die für die Versorgung mit Hilfsmitteln einer bestimmten Produktuntergruppe eingehalten werden müssen, d.h. sie gelten für alle Hilfsmittelversorgungen einer Produktuntergruppe des Hilfsmittelverzeichnisses gem. SGB V

Für die Versorgung mit Hilfsmitteln in Übereinstimmung mit den Qualitätsstandards müssen jeweils die Anforderungen aller 3 Anforderungsklassen kumulativ erfüllt und eingehalten werden. Antragsteller, die das QVH-Gütesiegel beantragen, sind verpflichtet, die Versorgung von Patienten mit Hilfsmitteln stets gemäß den Qualitätsstandards durchzuführen.

2.3 Die Produktgruppen und Produktuntergruppen können jederzeit ergänzt oder erweitert werden. Es obliegt dem Antragsteller und QVH-Gütesiegel-Träger die Produktgruppen und Produktuntergruppen sowie entsprechende Änderungen und Anpassungen in den Qualitätsstandards ständig zu verfolgen und seine Leistungen den Qualitätsstandards anzupassen.

2.4 Für den Fall, dass noch für keine der Produktgruppen und Produktuntergruppen, denen die vom Antragsteller angebotenen Hilfsmittel angehören, Qualitätsstandards erarbeitet wurden, wird der QVH die Erarbeitung der entsprechenden Qualitätsstandards initiieren.

3. Grundsätzliches zur QVH-Gütesiegel-Prüfung

3.1 Träger des QVH-Gütesiegels können Leistungserbringer und Hersteller von Hilfsmitteln sein, die die Qualitätsstandards gemäß Ziffer 2 dieser Geschäftsbedingungen und die sich aus diesen Geschäftsbedingungen ergebenden Verpflichtungen erfüllen und einhalten.

3.2 Der QVH beauftragt zur Überprüfung der Erfüllung und Einhaltung der Qualitätsstandards im Rahmen der erstmaligen Erteilung des QVH-Gütesiegels und zur systematischen statistischen Überwachung zur Aufrechterhaltung der Berechtigung zum Führen des QVH-Gütesiegels unabhängige Institute, die von der ZLG als Zertifizierungsstellen für Qualitätsmanagementsysteme zugelassen sind. Der Antragsteller wählt von diesen eine Einrichtung aus, welche die Erfüllung und Einhaltung der Qualitätsstandards durch ihn prüfen soll („Prüfinstitut“). Der QVH autorisiert das Prüfinstitut zur Überprüfung des Antragstellers nach Eingang und Vorprüfung des Gütesiegelantrags beim QVH. Das Prüfinstitut übergibt nach Überprüfung der Qualitätsstandards („Auditierung“) einen Bericht an den QVH mit der Empfehlung, ob die Auszeichnung durch den QVH mit dem QVH-Gütesiegel erfolgen soll bzw. ob diese aufrechterhalten werden kann.

4. Antrag auf Erteilung des QVH-Gütesiegels und QVH-Gebühr

4.1 Der Antragsteller übermittelt dem QVH alle notwendigen Informationen, die zur Einleitung der Gütesiegel-Erstprüfung notwendig sind, insbesondere das ausgefüllte Antragsformular und individualisierte Prüfanforderungen. Alle Niederlassungen und Standorte, für die das Gütesiegel beantragt wird, sind anzugeben und werden bei der Prüfung mit einbezogen. Zur Beschreibung des Tätigkeitsfeldes des Antragstellers sind alle Produktgruppen und gegebenenfalls Produktuntergruppen mit dem entsprechenden Produktgruppen- bzw. Produktuntergruppenschlüssel des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V aufzulisten.

4.2 Mit der Übermittlung des Antrags erkennt der Antragsteller die ausschließliche Geltung dieser Allgemeinen Geschäftsbedingungen für das Verfahren zur Erteilung und Aufrechterhaltung des QVH-Gütesiegels an. Darüber hinaus verpflichtet sich der Antragsteller ausdrücklich, den Zweck des QVH, seine Ziele und die Aktivitäten zur Erreichung dieser Ziele zu unterstützen.

4.3 Die Kosten für die Antragsprüfung, Erteilung und Aufrechterhaltung des QVH-Gütesiegels richten sich nach der jeweils aktuellen Gebührentabelle des QVH. Die Gebührentabelle ist jederzeit auf der Internetseite des QVH einsehbar und wird auf Nachfrage hin auch in Schriftform zur Verfügung gestellt.

4.4 Die Zahlung des sich aus der aktuellen Gebührentabelle ergebenden Betrages wird mit Übermittlung des Gütesiegelantrags fällig und wird dem Antragsteller vom QVH oder der QVH Service GmbH in Rechnung gestellt. Sie ist innerhalb von 14 Kalendertagen nach Rechnungserhalt, jedenfalls aber vor dem von dem Prüfinstitut durchzuführenden Prüfverfahren, auf das in der Rechnung angegebene Bankkonto zu überweisen.

4.5 Die Verpflichtung zur Zahlung der QVH-Gebühr für die Gütesiegel-Prüfung besteht unabhängig vom Ausgang des Prüfverfahrens. Aus der Zahlung entsteht kein Anspruch auf Erteilung des QVH-Gütesiegels. Insbesondere ist bei Nichterteilung des QVH-Gütesiegels die Rückzahlung der QVH-Gebühren für die Gütesiegel-Prüfung ausgeschlossen.

4.6 Die Kosten und Gebühren des Prüfinstituts für die Prüfung des Antragstellers erhebt dieses unmittelbar vom Antragsteller und werden zwischen dem Antragsteller und dem Prüfinstitut verhandelt.

5. Verfahren zur Prüfung der Einhaltung der Qualitätsstandards für das QVH-Gütesiegel

5.1 Im Rahmen einer Vorprüfung überprüft der QVH oder die QVH Service GmbH die Angaben des Gütesiegelantrages auf Vollständigkeit und das Bestehen von Qualitätsstandards für die vom Antragsteller genannten Produkte/Produktgruppen und Dienstleistungen. Im Falle der positiven Vorprüfung der Angaben und individualisierten Prüfanforderungen stellt der QVH oder die QVH Service GmbH dem Antragsteller die QVH-Gebühren für die Gütesiegel-Prüfung gemäß Ziffer 4.3 in Rechnung und autorisiert das Prüfinstitut zur Prüfung des Antragstellers.

5.2 Das Prüfinstitut prüft, ob der Antragsteller die Qualitätsstandards erfüllt und einhält. Zur Durchführung dieser Prüfung übermittelt der QVH oder die QVH Service GmbH dem Prüfinstitut die entsprechenden individualisierten Prüfanforderungen mit der Beschreibung der für die Erfüllung der Qualitätsstandards notwendigen Nachweise in elektronischer Form. Das Prüfinstitut prüft die vom Antragsteller übermittelten Angaben inklusive der entsprechenden Anlagen in der Regel im Rahmen einer Vor-Ort-Prüfung. Sämtliche für die Prüfung relevanten Fragen wie Unklarheiten oder fehlende Unterlagen werden zwischen dem Prüfinstitut und dem Antragsteller geklärt. Jegliche Kommunikation zwischen dem Prüfinstitut und dem Antragsteller im Rahmen des Prüfverfahrens fällt unter die Verschwiegenheitsverpflichtung zwischen diesen beiden Parteien und wird nicht an den QVH oder die QVH Service GmbH übermittelt. Alle Unterlagen zur Dokumentation des Prüfverfahrens verbleiben bei dem Prüfinstitut.

5.3 Nach Abschluss der Prüfung erstellt das Prüfinstitut einen Bericht über das Ergebnis der Prüfung des Antragstellers mit einer Stellungnahme, ob die Erteilung des QVH-Gütesiegels für die beantragten Produktgruppen empfohlen wird. Der Antragsteller erhält eine Kopie dieser Stellungnahme. Bei Vorliegen einer positiven Beurteilung durch das Prüfinstitut und Vorliegen der sonstigen Voraussetzungen, insbesondere der verbindlichen Erklärung des Antragstellers, die Qualitätsstandards zur Hilfsmittelversorgung auch in Zukunft einzuhalten, die aktive Marktüberwachung durch ein unabhängiges Institut zu dulden und ggf. aktiv zu unterstützen, das QVH-Gütesiegel ausschließlich in Form und Darstellung und zu Vereinszwecken zu führen und seinen finanziellen Verpflichtungen zur Aufrechterhaltung des QVH-Gütesiegels nachzukommen, erteilt der QVH dem Antragsteller die Berechtigung zur Führung des QVH-Gütesiegels für die betroffenen Produktgruppen bis auf Widerruf, sofern nicht andere Gründe gegen die Auszeichnung sprechen.

5.4 Die Prüfung wird im Rahmen der Marktüberwachung gemäß Ziffer 6 dieser Geschäftsbedingungen jährlich wiederholt.

6. Marktüberwachung, Verfahren zur statistischen Prüfung zur Aufrechterhaltung

6.1 Der QVH beauftragt das Prüfinstitut, die praktische Umsetzung sowie Erfüllung und Einhaltung der Qualitätsstandards durch die QVH-Gütesiegel-Träger systematisch zu überwachen und dem QVH in regelmäßigen Abständen, mindestens einmal pro Kalenderjahr, Bericht zu erstatten. Dieser Bericht soll eine verbindliche Aussage darüber enthalten, ob die im Rahmen der Überwachung überprüften QVH-Gütesiegel-Träger die Qualitätsstandards, die ggf. zwischenzeitlich geändert wurden, erfüllen, teilerfüllen oder gar nicht erfüllen. Dieser Bericht soll auch eine Empfehlung enthalten, ob die Führung des QVH-Gütesiegels durch den QVH-Gütesiegel-Träger weiterhin gerechtfertigt ist, die Weiterführung des QVH-Gütesiegels nur unter Auflagen erfolgen kann oder ob das QVH-Gütesiegel aberkannt werden sollte. Die Grundlage für den Bericht und die Empfehlungen des unabhängigen Institutes basieren insbesondere auf

- systematischen, auf statistischen Verfahren beruhenden Stichproben, welche die unabhängigen Institute in eigener Verantwortung durchführt. Diese Stichproben umfassen insbesondere Patientenbefragungen mittels Fragebogen, Telefonbefragungen von Patienten, Testbestellungen bei den QVH-Gütesiegel-Trägern, Tests von Notdienstverfügbarkeit und Reaktionszeiten während und außerhalb der Geschäftszeiten, Beurteilungen der Notdienstqualität durch geeignete Dritte, Einschätzungen des Angebots von Einweisung und Schulung im Umgang mit den Hilfsmitteln;
- Erkenntnissen aus Teilnehmerrückmeldungen bei den Herstellerschulungen bzw. Überprüfung der entsprechenden Teilnahmebestätigungen der Hersteller;
- Erkenntnissen, welche die unabhängigen Institute aus der Auswertung systematischer Patientenbefragungen und anderer Rückmeldungen durch die Krankenkassen erlangen;
- Erkenntnissen, welche die unabhängigen Institute aus der Auswertung, Analyse und Nachprüfung bei ihnen, beim QVH oder den Krankenkassen eingegangener Reklamationen erlangen;
- Erkenntnissen, welche die unabhängigen Institute aus den Auditberichten über die Erstprüfung der Antragsteller und systematischen Stichproben bei Leistungserbringern/Dienstleistungserbringern erlangt.

6.2 Der QVH-Gütesiegel-Träger lässt die Prüfung durchführen und trägt die Kosten gemäß QVH-Gebührentabelle sowie die Kosten des Prüfinstituts gemäß Ziffer 4.3 bis 4.6 dieser Geschäftsbedingungen

6.3 Zur Erhöhung der Qualität ist der QVH dazu berechtigt, für Stichproben im Rahmen der Marktüberwachung ein anderes als vom QVH-Gütesiegel-Träger gewähltes unabhängiges Prüfinstitut (aus der Liste der ZLG-akkreditierten Stellen oder die QVH Service GmbH) mit der Überprüfung der Erfüllung der Qualitätsstandards zu beauftragen. Abweichend von Ziffer 6.2 dieser Geschäftsbedingungen werden die Gebühren und Kosten des Prüfinstituts für die Überprüfung in diesem Fall vom QVH getragen.

7. Aberkennung des QVH-Gütesiegels

7.1 Erfüllt ein QVH-Gütesiegel-Träger die relevanten Qualitätsstandards nicht, so kann der QVH nachfolgende Maßnahmen einleiten:

Erster Verstoß: Anhörung und Gelegenheit/Frist zum Nachweis, dass die Leistungen entsprechend den Qualitätsstandards erbracht werden. Kann der Nachweis nicht oder nicht innerhalb einer angemessenen Frist erbracht werden, entfällt die Berechtigung zum Führen des QVH-Gütesiegels, wenn nicht andere Maßnahmen im gegenseitigen Einvernehmen getroffen werden. Als eine andere Maßnahme kommt eine Nachfrist oder eine Einschränkung des Anwendungsbereiches für das QVH-Gütesiegel in Betracht.

Ein wiederholter Verstoß führt zu erneuter Anhörung und zur Verwarnung. Es wird eine Nachprüfung durch ein unabhängiges Prüfinstitut auf Kosten des QVH-Gütesiegel-Trägers veranlasst. Die Kosten für die Nachprüfung werden vor Beauftragung des Prüfinstituts in Rechnung gestellt. Erfolgt keine Zahlung binnen der in der Rechnung gesetzten Frist, wird dem QVH-Gütesiegel-Träger die Berechtigung zur Führung des QVH-Gütesiegels entzogen.

Ein schwerwiegender Verstoß gegen die Qualitätsstandards oder bei Nichterfüllung nach erneuter Fristsetzung führt dazu, dass der QVH dem Unternehmen untersagt, das QVH-Gütesiegel weiterhin zu führen.

Die Verletzung der Qualitätsstandards aufgrund von Entscheidungen oder Auflagen des Kostenträgers stellt keinen Verstoß im Sinne der vorstehenden Bestimmungen dar, sofern der QVH-Gütesiegel-Träger nachweisen kann, dass er den Kostenträger auf die Qualitätsstandards hingewiesen und dieser eine abweichende Versorgung verlangt hat.

7.2 Der QVH kann QVH-Gütesiegel-Trägern, die nachweislich fortgesetzt die Qualitätsstandards bei der Hilfsmittelversorgung nicht erfüllen, die Berechtigung zur Führung des QVH-Gütesiegels entziehen.

7.3 Enthält der Bericht eines Prüfinstituts gemäß Ziffer 6.1 dieser Geschäftsbedingungen die Empfehlung, dass die Führung des QVH-Gütesiegels durch den einzelnen QVH-Gütesiegel-Träger nicht mehr gerechtfertigt ist, oder werden Auflagen nicht eingehalten, unter deren Beachtung die weitere Führung von dem unabhängigen Institut als gerechtfertigt angesehen wurde, kann dem QVH-Gütesiegel-Träger die Führung des QVH-Gütesiegels durch Vorstandsbeschluss mit sofortiger Wirkung untersagt werden. Darüber hinaus kann der QVH dem QVH-Gütesiegel-Träger durch Vorstandsbeschluss die Berechtigung zur Führung des QVH-Gütesiegels mit sofortiger Wirkung entziehen, wenn

- der QVH-Gütesiegel-Träger seinen Zahlungsverpflichtungen gegenüber der QVH Service GmbH oder dem QVH nicht nur aus diesem Vertrag über das QVH-Gütesiegel trotz zweifacher Mahnung nicht nachkommt oder
- über das Vermögen des QVH-Gütesiegel-Trägers ein Insolvenzverfahren eröffnet wurde oder die Eröffnung mangels Masse abgelehnt wurde.

7.4 Der Entzug bzw. die Untersagung des QVH-Gütesiegels wird dem QVH-Gütesiegel-Träger schriftlich mitgeteilt. Gegen den Entzug der Berechtigung zur Führung oder die Untersagung der Führung des QVH-Gütesiegels kann der QVH-Gütesiegel-Träger binnen einer Frist von 14 Kalendertagen nach Eingang der Mitteilung des Entzugs bzw. der Untersagung unter Angabe von hinreichenden Gründen schriftlich Einspruch an den QVH erheben. Über den Einspruch entscheidet der Vorstand mit einstimmigem Beschluss oder die Mitgliederversammlung mit einfacher Mehrheit. Die Untersagung zur Führung des QVH-Gütesiegels kann nach Abschluss des Verfahrens in den einschlägigen Publikationsorganen sowie auf der Internetseite des Vereins veröffentlicht werden. Gezahlte Gebühren werden nicht erstattet.

8. Verwendung und Darstellung des QVH-Gütesiegels

8.1 Das QVH-Gütesiegel darf nur von dem im Gütesiegelzertifikat genannten QVH-Gütesiegel-Träger und darin eingeschlossenen Niederlassungen geführt werden. Insbesondere dürfen andere Personen, Unternehmen oder Niederlassungen, die keine Gütesiegelprüfung nach diesen Geschäftsbedingungen durchlaufen haben, mögen sie auch mit dem im Gütesiegelzertifikat genannten QVH-Gütesiegel-Träger in einer wie auch immer gearteten Verbindung stehen, das QVH-Gütesiegel nicht führen.

8.2 Mit dem QVH-Gütesiegel dürfen ausschließlich der QVH-Gütesiegel-Träger und seine Dienstleistungen gekennzeichnet werden, z.B. durch Aushängen der Gütesiegelerteilungsurkunde in den Geschäftsräumen, Abdruck des QVH-Gütesiegel-Logo gemäß Ziffern 8.3 und 8.4 dieser Bedingungen auf Unternehmensbroschüren oder in Dienstleistungspräsentationen. Insbesondere dürfen Hilfsmittel, Produkte und/oder Produktunterlagen nicht mit dem QVH-Gütesiegel gekennzeichnet werden.

8.3 Das QVH-Gütesiegel darf nur in der vom QVH festgelegten Form, Farbe, Schrift, Gestaltung und Erscheinungsbild verwendet werden. Es darf nicht mit anderen Darstellungen oder Texten in unmittelbare Verbindung gebracht werden, welche das Alleinstellungsmerkmal des QVH-Gütesiegels beeinflussen. Alle anderen Texte, Symbole oder sonstige graphische Darstellungen müssen einen Mindestabstand von 75% des Durchmessers der gewählten Größe des QVH-Gütesiegels aufweisen.

8.4 Das QVH-Gütesiegel darf nicht im Zusammenhang mit rechtswidrigen, rechtsverletzenden, rassistischen, gewaltverherrlichenden oder diskriminierenden Texten, Symbolen oder sonstigen Inhalten, die den Zielen des QVH widersprechen, dargestellt werden.

8.5 Verstöße gegen die vorstehenden Bestimmungen zur Verwendung und Darstellung des QVH-Gütesiegels können den Maßnahmen und zur Aberkennung des QVH-Gütesiegels gemäß Ziffer 7 dieser Geschäftsbedingungen führen.

9. Freiwillige Aufgabe der Berechtigung das Gütesiegel zu führen

QVH-Gütesiegel-Träger können mit einer Frist von 6 Monaten zur turnusgemäßen Wiederholungsprüfung die Berechtigung, das Gütesiegel zu führen, kündigen und eine erneute Prüfung ablehnen. Die Berechtigung zum Führen des Gütesiegels entfällt mit dem Wirksamwerden der Kündigung, ohne dass es einer gesonderten Benachrichtigung durch den QVH bedarf. Bereits geleistete Zahlungen werden nicht erstattet.

10. Haftungsausschluss

Der QVH haftet für keinerlei Schäden, die auf der Versorgung mit Hilfsmitteln durch einen QVH-Gütesiegel-Träger beruhen, insbesondere nicht für die fachgerechte Erbringung der durch das QVH-Gütesiegel ausgezeichneten Leistungen.

11. Rechtswahl und Gerichtsstand

11.1 Für diese Geschäftsbedingungen und die Rechtbeziehung zwischen dem QVH und dem Antragsteller bzw. QVH-Gütesiegel-Träger gilt ausschließlich das Recht der Bundesrepublik Deutschland unter Ausschluss des UN-Kaufrechts.

11.2 Ist der Antragsteller bzw. QVH-Gütesiegel-Träger Kaufmann, juristische Person des öffentlichen Rechts oder ein öffentlich-rechtliches Sondervermögen, ist ausschließlicher – auch internationaler – Gerichtsstand für alle sich aus dem Vertragsverhältnis unmittelbar oder mittelbar ergebenden Streitigkeiten der Geschäftssitz des QVH in Berlin. Der QVH ist jedoch berechtigt, bei jedem zuständigen Gericht Klage zu erheben.

Berlin, den 10.10.2011