

Absender: _____

IK der Praxis soweit bekannt

An: _____

Beigefügt erhalten Sie als Anlage zum Antrag nach § 124 SGB V folgende Unterlagen zur Prüfung:

(bitte entsprechenden Antragsgrund ankreuzen, ebenso alle mitgeschickten Unterlagen; ohne Vorlage aller erforderlicher Unterlagen kann keine abschließende Prüfung erfolgen; vor Erteilung der Zulassung dürfen keine Leistungen abgegeben und abgerechnet werden)

- Neuzulassung im Bundesland** _____ (bitte unbedingt angeben)
- vollständig ausgefüllter und unterschriebener Antragsbogen im ORIGINAL per Post übersandt
 - amtl. Beglaubigte Kopie / Abschrift der Berufsurkunde des fachlichen Leiters
 - ggf. Arbeitsvertrag des fachlichen Leiters (wenn nicht mit Antragsteller identisch)
 - Anerkenntniserklärung zu den Verträgen gemäß § 125 SGB V a.F.
 - Nachweis über den Abschluss einer Haftpflichtversicherung (Kopie Police) mit Angaben zu Versicherungsnehmer, Versicherungsbeginn, versichertem Risikos, Risikoorort (Sitz der Praxis) und der Deckungssummen für Personenschäden (i.d.R. mind. 1.500.000,- €), Sachschäden (i.d.R. mind. 1.000.000,- €) und Vermögensschäden (i.d.R. mind. 50.000,- €)
 - Institutionskennzeichen (Bestätigung / Nachweis der SVI)
 - Nachweis über das Nutzungsrecht an der betreffenden Praxis mittels Gewerbemiet-, Pacht- oder Untermietvertrag¹ mit Aussagen über die Vertragspartner, Mietbeginn, Mietobjekt, Mietzweck sowie mit Unterschriften der Vertragspartner, ggf. Übergabeprotokoll und Anlagen oder Eigentumsnachweis (bitte unbedingt auf Vollständigkeit der Unterlagen achten)
 - aussagefähige und bemaßte (Längen- und Breitenmaße) Skizze der gesamten Praxis (auch Türen und Fenster) mit qm-Angaben sowie Bezeichnung zur Nutzung der einzelnen Räume und Bezeichnung der Haupt-/ Grundausstattung (z. B. Liege, Handwaschbecken u. Ä.) mit Datum und Unterschrift des Antragstellers

Sofern Antragsteller eine juristische Person/Personengesellschaft, Partnerschaftsgesellschaft, BGB-Gesellschaft (Praxisgemeinschaften, Gemeinschaftspraxen):

- Kopie des aktuellen Gesellschafts-/Partnerschaftsvertrages
 - Kopie des Handelsregister-/Vereinsregister-/Partnerschaftsregisterauszuges
 - ggf. weitere Kopien von Urkunden und / oder Nachweise von Zertifikaten der Mitarbeiter
- Praxisverlegung im Bundesland** _____ (bitte unbedingt angeben)
- wie bei Neuzulassung (ggf. keine begl. Urkunde des Fachlichen Leiters, wenn dieser bleibt)
- Wechsel fachlicher Leiter im Bundesland** _____ (bitte unbedingt angeben)
- Seiten: 2,3 und 6 des Antragsbogens im ORIGINAL per Post übersandt
 - amtl. Beglaubigte Kopie / Abschrift der Berufsurkunde des fachlichen Leiters
 - ggf. Arbeitsvertrag des fachlichen Leiters (wenn nicht mit Antragsteller identisch)
 - Anerkenntniserklärung zu den Verträgen gemäß § 125 SGB V a.F.
- Zertifikatsanerkennung / Mitarbeitermeldung für Praxis IK** _____ (bitte unbedingt angeben)
- Berufsurkunde des Mitarbeiters (soweit nicht schon gemeldet)
 - Kopie des Nachweises der Zertifikatsleistung des Mitarbeiters

Die dem Deckblatt zum Antrag nach § 124 SGB V beigefügte Datenschutzinformation nach Art. 13 DS-GVO habe ich zur Kenntnis genommen. Ich habe meine Mitarbeiter, deren personenbezogene Unterlagen ich weitergebe, ebenfalls entsprechend informiert und die Datenschutzinformation zur Kenntnis gegeben.

Datum und Unterschrift des Antragstellers

¹ **Hinweis zu Untermietvertrag:** Bei Vorlage eines Untermietvertrages ist eine schriftliche Bestätigung des Vermieters über die Genehmigung zur Untervermietung vorzulegen

Berichtsbogen – Praxis für Ernährungstherapie

(Mukoviszidose und/ oder seltene angeborene Stoffwechselerkrankungen)

Für das Zulassungsverfahren der ARGE Heilmittelzulassung Saarland

(

zum Zulassungsantrag vom: _____

Anlass der Antragstellung:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> erstmaliger Antrag | <input type="checkbox"/> Verlegung |
| <input type="checkbox"/> Änderung der Rechtsform | <input type="checkbox"/> Wechsel der fachlichen Leitung |
| <input type="checkbox"/> Praxisübernahme von: _____ | |

Angaben zum Antragsteller

(Name des Antragstellers/ Praxisinhabers)

(Firmen- bzw. Praxisnamen)

- Rechtsform:
- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> natürliche Person (Einzelpraxis) | <input type="checkbox"/> juristische Person (GmbH, AG) |
| <input type="checkbox"/> Partnergesellschaft * | <input type="checkbox"/> Interdisziplinäre Praxis * |
| <input type="checkbox"/> Gesellschaft bürgerlichen Rechts | |
| <input type="checkbox"/> Gemeinschaftspraxis * | |
| <input type="checkbox"/> Einzelpraxis * | |

* gemeinsam mit folgenden Leistungserbringern:

(Name, Berufsbezeichnung)

(Name, Berufsbezeichnung)

Sofern die Rechtsform eine jur. Person/ Personengesellschaft, Partnerschaftsgesellschaft, BGB Gesellschaft ist, bitte eine Kopie des aktuellen Gesellschafts-/ Partnerschaftsvertrages beifügen.

Angaben zur Praxis

Die Zulassung wird beantragt für folgende Praxis/ Praxissitz

(Straße, Hausnummer, Etage)

(Postleitzahl, Ort)

(Tel./Fax)

(E-Mail)

Die Praxis befindet sich in einer medizinisch orientierten Einrichtung (MVZ, Ärztehaus) Ja Nein

Die Praxis befindet sich in einem Krankenhaus/ Rehaklinik Ja Nein

Termin der **Eröffnung** der Praxis: _____

Termin der **Praxisverlegung**: _____

Termin Wechsel der **fachlichen Leitung**: _____

Institutionskennzeichen: _____

Sind Sie Mitglied eines Berufsverbandes? Ja Nein

ggf. Name des Berufsverbandes: _____

Angaben zum fachlichen Leiter der Praxis:

Name, Vorname, Geb.-Datum: _____

Qualifikation: Diätassistent(in)
 Oecotrophologen mit Hochschulabschluss*
 Sonstiges: _____*
(bitte genaue Berufsbezeichnung)

Nachweise über die persönlichen Anforderungen an den fachlichen Leiter (bitte vollständig beifügen)

- Kopie der Urkunde über die Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung bzw. des Hochschulabschlusses
- Vollständiger Arbeitsvertrag, der die Übertragung der fachlichen Leitung an einen angestellten Therapeuten in der vorbenannten Praxis (Arbeitsort) belegt, einschließlich der wöchentlichen Arbeitszeit. (Sofern Praxisinhaber nicht fachlicher Leiter)
- * Soweit in Teil 2 Abschnitt 1.1.2 der Zulassungsempfehlungen aufgeführt, die geforderten Nachweise (s. Abschnitt 3)
- Bitte die weiteren Qualifikationsanforderungen für Indikationsschlüssel CF und SAS, wie in Teil 2 Abschnitt 1.2 und 1.3 der Zulassungsempfehlungen beschrieben, unter Verwendung der Anlage 1 einreichen (s. auch Abschnitt 4)

Angaben bei einer Praxisverlegung

Alte Praxisadresse

(neue Praxisanschrift bitte auf der 1. Seite eintragen)

Name, ggf.

Rechtsform

in:

(Straße, Hausnummer, Etage)

(Postleitzahl, Ort)

Telefon/Fax

E-Mail:

Fachl. Leiter

Institutionskennzeichen: _____

1 Praxisausstattung

Eine Zulassung ohne Praxisräume bzw. Praxisausstattung entspricht nicht den Anforderungen nach § 124 Abs. 2 Nr. 3 SGB V.

1.2 Allgemeine Anforderungen

JA NEIN

Die Praxis ist öffentlich zugänglich, in sich abgeschlossen und von anderen Praxen sowie gewerblichen Bereichen räumlich getrennt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Die Praxis sowie im erforderlichen Umfang auch die Behandlungsräume sollen behindertengerecht zugänglich sein, um insbesondere Gehbehinderten und Behinderten im Rollstuhl einen Zugang ohne fremde Hilfe zu ermöglichen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ein Wartebereich mit ausreichend Sitzgelegenheiten wird vorgehalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es gibt eine Toilette, ein Handwaschbecken sowie die Möglichkeit zur Handdesinfektion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ein Verbandskasten (DIN 13157) für erste Hilfe ist vorhanden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Es wird eine entsprechende Patientendokumentation gemäß der Rahmenverträge Ernährungstherapie geführt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Soweit die in der Praxis eingesetzten Geräte den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) unterliegen, müssen sie den Anforderungen des MPG in der jeweils gültigen Fassung entsprechen. Trifft dies für die in Ihrer Praxis eingesetzten Geräte zu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.2 Räumliche Mindestvoraussetzungen

JA NEIN

Die Praxis muss mindestens einen Behandlungsraum mit mindestens 12 qm Therapiefläche umfassen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Behandlungsräume oder Behandlungsbereiche dürfen keine Durchgangsräume sein, es sei denn, dahinter befinden sich ausschließlich Räume, die für den Praxisbetrieb während der Therapie nicht genutzt werden. Trifft dies für Ihre Praxis zu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beträgt die lichte Raumhöhe der Behandlungsräume bzw. –bereiche und Toiletten weniger als 2,50 m? Wenn ja, um wie viel _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind die Behandlungsräume bzw. –bereiche mit trittsicheren (R9 oder höher), fugenarmen, leicht zu reinigenden und zu desinfizierenden Fußböden (kein Teppichboden) ausgestattet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist in jedem Behandlungsraum bzw. –bereich die Möglichkeit zur Handdesinfektion gegeben?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sind in jedem Behandlungsraum bzw. –bereich ein Beratungstisch und Sitzgelegenheiten für den Patienten und Therapeuten vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	JA	NEIN
Ist eine ausreichende Kleiderablage (zumindest Kleiderhaken) vorhanden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verfügt die Praxis über einen Abstellraum (z. B. Keller oder verschließbare Abstellfläche)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist für jeden zusätzlich gleichzeitig tätigen Therapeuten ein weiterer Behandlungsraum vorhanden? Bei der Ermittlung der erforderlichen Räumlichkeiten zur Behandlung bei gleichzeitig tätigen Fachkräften ist die Art des Beschäftigungsverhältnisses (abhängige Beschäftigung, freie Mitarbeit usw.) unerheblich.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle Räume sind ausreichend be- und entlüftbar, sowie angemessen beheizbar und beleuchtbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.3 Grundausrüstung (Pflichtausstattung)

	JA	NEIN
Computer/Tablet mit einem Nährwertberechnungsprogramm inklusive Nachweise eines Vertrages, der das Vorhandensein des jeweils aktuellsten Updates gewährleistet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indikationsspezifisches Beratungs- und Schulungsmaterial		
<ul style="list-style-type: none"> • Lebensmittelattrappen • Leerverpackungen • Bildmaterial, Plakate • Messhilfen für Portionsgrößen 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Telefon und Fax, Internetzugang sowie abrufbarer Anrufbeantworter (auch Mobiltelefon)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indikationsspezifisches Informationsmaterial	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.4 Zusatzausstattung**JA NEIN**

	JA	NEIN
Geeichte Körperwaage	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Küche(nzeile) mit abwischbaren Flächen und Böden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kühlmöglichkeit für Lebensmittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zusätzliche Wasch- und Desinfektionsmöglichkeit für Hände, Geschirr und Kücheneinrichtung und -geräte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einmalhandtücher	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Spültücher (als Einwegware)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Geschirrtücher (sind nach einmaliger Verwendung bei mindestens 60 C maschinell zu waschen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Abfallbehälter ausschließlich mit Deckel, tgl. Entleerung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1.5 Beschäftigung von Mitarbeitern/Mitarbeiterinnen

JA NEIN

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

Bitte führen Sie die Namen Ihrer Mitarbeiter nachstehend auf und benennen Sie die Art des Mitarbeiterstatus (geringfügig angestellt, fest angestellt, freie Mitarbeiter). Fügen Sie Ihrem Antrag außerdem eine Kopie der Berufsurkunde bei. Veränderungen des Mitarbeiterbestandes sind gemäß der Rahmenverträge fortlaufend unter Angabe und Vorlage der o. a. Punkte der ARGE Heilmittelzulassung Saarland mitzuteilen.

Name	Berufsausbildung	wöchentliche Arbeitszeit

2. Erklärungen des Antragstellers

Ich/wir erkläre(n), dass die Angaben auf diesem Berichtsbogen und in den beigefügten Anlagen den Tatsachen entsprechen. Über alle zulassungsrelevanten personellen/ sachlichen Änderungen (z.B. Praxisverlegung, künftige Erweiterung/Einschränkung des Abgabespektrums, Wechsel der fachlichen Leistung) werde(n) ich/wir die ARGE Heilmittelzulassung Saarland, die die beantragte Zulassung erteilt hat, unverzüglich schriftlich informieren. Eine maßstabsgerechte Raumskizze ist beigefügt.

Ich/wir bin/sind darüber informiert, dass falsche oder unzutreffende Angaben die ARGE Heilmittelzulassung Saarland berechtigt, die erteilte Zulassung zu überprüfen und ggf. zu widerrufen. Die Bestimmungen der §§ 45 Abs. 2 Nr. 2 und 47 SGB X sind mir/ uns bekannt.

Die Räumlichkeiten sind so ausgestattet, dass sie den sicherheitstechnischen Anforderungen des Landesamtes für Arbeitsschutz und der Berufsgenossenschaften entsprechen.

Mir/ uns ist bekannt, dass die Arbeitsgemeinschaft Zulassung Saarland zur Überprüfung der Angaben des Antrages auf Zulassung eine Praxisbegehung durchführen kann.

Mit der Anerkennung der gültigen Verträge über die Versorgung der Versicherten geht die Verpflichtung einher, sich über den jeweils aktuellen Vertragsstand zu informieren.

_____, den _____
(Ort) (Datum)

Stempel, sowie Name(n) u. Unterschrift des Antragstellers/der Antragstellerin

Name(n) u. Unterschrift des fachlichen Leiters/ der fachlichen Leiterin

Bestätigung über die abgeschlossene Berufs- und Betriebshaftpflichtversicherung

Ich/Wir erkläre/n, dass ich/wir zum Schutze meiner/unserer Patienten eine Berufs- und Betriebshaftpflichtversicherung

bei der Versicherung: _____

mit der Versicherungs-Nr.: _____ ab _____ abgeschlossen habe/n.

Ich/Wir erkläre/n ausdrücklich, dass außer mir/uns auch die bei mir/uns tätigen Mitarbeiter und alle in meinem/unseren Besitz befindlichen med. Geräte der o. g. Versicherungsgesellschaft gemeldet wurden.

Neu hinzukommende Mitarbeiter und med. Geräte werde/n ich/wir sofort der Versicherungsgesellschaft melden.

Die abgeschlossenen Deckungssummen sind:

Für Personenschäden: _____ Euro

Für Sachschäden _____ Euro

Für Vermögensschäden _____ Euro

Ich/wir bin/sind darüber informiert, dass nach den Rahmenverträgen für die Dauer der Kassenzulassung der Abschluss einer Berufs- und Betriebshaftpflichtversicherung vorgeschrieben ist.

Die Beendigung bzw. Unterbrechung der Berufs- und Betriebshaftpflichtversicherung melde ich sofort der ARGE Heilmittelzulassung Saarland. Mir ist bekannt, dass dann auch die erteilte Kassenzulassung endet.

Bestätigung über die Meldung bei der Berufsgenossenschaft und der Aufsichtsbehörde (Gesundheitsamt)

Ich bestätige ebenfalls, dass ich meine Praxis bei der zuständigen Berufsgenossenschaft (BG für Gesundheitsdienst u. Wohlfahrtspflege (BGW), Pappelallee 35/37, 22089 Hamburg.) an- bzw. umgemeldet sowie der Aufsichtsbehörde (Gesundheitsamt) gemeldet habe.

_____, den _____

(Unterschrift des Antragstellers/der Antragsteller)

(

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

- Kopie der Urkunde über die Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung des Praxisinhabers/ fachlichen Leitung, bzw. des Hochschulabschlusses (Soweit in Teil 2 Abschnitt 1.1.2 der Zulassungsempfehlungen aufgeführt, die geforderten Nachweise (s. Abschnitt 3))⁽¹⁾.
- Bitte die weiteren Qualifikationsanforderungen für Indikationsschlüssel CF und SAS, wie in Teil 2 Abschnitt 1.2 und 1.3 der Zulassungsempfehlungen beschrieben, unter Verwendung der dortigen Anlage 1 einreichen (s. auch Abschnitt 4)⁽¹⁾.
- Vollständiger Arbeitsvertrag, der die Übertragung der fachlichen Leitung an einen angestellten Therapeuten in der vorbenannten Praxis (Arbeitsort) belegt, einschließlich der wöchentlichen Arbeitszeit. (Sofern Praxisinhaber nicht fachlicher Leiter ist)⁽¹⁾.
- Die vollständig ausgefüllten und unterschriebenen Vordrucke „Anerkenniserklärung“ und „Berichtsbogen“.
- Eine aussagefähige und bemaßte (Längen- und Breitenmaße) Planskizze der Praxis (auch Türen und Fenster) mit Datum und Unterschrift des Antragstellers. Bitte geben Sie auf der Planskizze der Praxis die Fläche der einzelnen Räume/Bereiche in Quadratmetern sowie die Deckenhöhe an und wofür die einzelnen Räume/Bereiche genutzt werden (z.B. Behandlungsraum, Wartebereich, WC, etc.). Aus der Skizze muss die Aufstellung der vorhandenen Geräte und Einrichtungsgegenstände ersichtlich sein.
- Nachweis über das Nutzungsrecht an den Praxisräumen mittels Miet-, Untermiet- oder Pachtvertrag mit Aussagen über die Vertragspartner, Mietbeginn, Mietobjekt, Mietzweck sowie mit Unterschriften der Vertragspartner oder Eigentumsnachweis.
- Eine Kopie der Anmeldung der Tätigkeit bei der zuständigen Aufsichtsbehörde (Gesundheitsamt) und der Berufsgenossenschaft.
- Nachweis einer Berufs- und Betriebshaftpflichtversicherung (inkl. Risikoort und Deckungssummen).
- Personengesellschaften und Juristische Personen: Auszug aus dem Handels-/Partnerschaftsregister oder vergleichbare Nachweise sowie eine Kopie des aktuellen Gesellschafts-/ Partnerschaftsvertrags⁽¹⁾.
- Bestätigung der ARGE IK, Sankt Augustin für das Institutionskennzeichen (Bei Verlegung bitte die ARGE IK informieren).

⁽¹⁾ Bei einer Praxisverlegung ist der erneute Nachweis nicht erforderlich.