

Projet-Pilote Thérapie par Pression Négative (Art. 56, §1)

Référence du projet : **XXX**

CONVENTION (xxx – xxx) ENTRE LE COMITÉ DE L'ASSURANCE SOINS DE SANTÉ DU SERVICE DES SOINS DE SANTÉ DE L'INAMI ET **XXX**

Entre d'une part,

Le Projet-pilote **XXX** représenté par Monsieur/Madame **XXX**, dénommé ci-après le *premier contractant*,

Personne de contact	
Adresse	
Numéro téléphone	
Mail	

et d'autre part,

le Comité de l'assurance soins de santé de l'INAMI, représenté par monsieur Alain GHILAIN, directeur général a.i., dénommé ci-après le *second contractant*,

il est convenu ce qui suit, en référence à l'article 56, § 1er, de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités, coordonnée le 14 juillet 1994, et à l'avis du Comité de l'assurance soins de santé, donné le 18/06/2018.

DISPOSITION INTRODUCTIVE

Article 1er.

§ 1. La présente convention concerne le projet-pilote appelé " Thérapie par pression négative " (TPN), et réalisé par le premier contractant.

Le projet-pilote vise à étudier l'application de la Thérapie par Pression Négative dans les soins infirmiers à domicile à partir de l'observation de 50 patients, son impact financier (patient, infirmier à domicile) et la perception du patient quant aux soins à domicile.

Le projet vise à étudier différents aspects de l'utilisation de la TPN dans les situations avec les Evidence based indications :

1. Ulcères diabétiques mal cicatrisés au niveau des membres inférieurs
2. Ulcères artériels et/ou veineux mal cicatrisés au niveau des membres inférieurs
3. Escarres nécessitant une formation rapide de granulation
4. Plaies postopératoires infectées/colonisées mal cicatrisées

La présente convention couvre une durée maximum de 15 mois, à partir du **XXX (date de la sélection des projets par le Comité d'assurance).**

§ 2. La convention vise à accorder au premier contractant une subvention (le montant est mentionné à l'article 3 de la présente convention) à titre d'intervention dans la totalité des frais (subsidiaries) liés à un projet-pilote "Thérapie par Pression Négative" limité en volume et en temps.

L'intervention couvre - partiellement ou non - les frais de traitement TPN à domicile. Le traitement TPN à domicile inclut les soins infirmiers à domicile, l'appareillage, les équipements, la concertation avec l'hôpital, les frais de fonctionnement, de déplacement et les frais généraux liés à la réalisation du projet.

§ 3. Durant toute la durée du projet, aucun montant ne pourra être mis à charge du patient pour le traitement TPN à domicile.

§ 4. La convention définit également les conditions que le premier contractant doit remplir pour bénéficier de la subvention visée à l'article 1er, § 2.

§ 5. La convention définit enfin à l'article 4 les modalités relatives au paiement des subventions visées à l'article 1er, § 2, par le second contractant au premier contractant.

OBLIGATIONS DU PREMIER CONTRACTANT

Article 2. § 1er. Le premier contractant réalise le projet tel que visé à l'article 1er, § 1er, conformément au cadre fixé par le deuxième contractant. Ce cadre est composé d'une note conceptuelle (annexe 1) et des éléments acceptés dans le dossier de candidature du 1^{er} contractant (annexe 2) et fait intégralement partie de la présente convention.

§ 2 En concluant la convention et pour obtenir la subvention visée à l'article 1er, § 2, il est attendu, lors de l'exécution de la convention, que le premier contractant porte une attention particulière à la qualité (critères) et la validation (procédures) des résultats. À ce propos, il convient de respecter les éléments acceptés dans son dossier de candidature :

Entre autres :

1. La demande doit émaner d'un service de soins infirmiers à domicile / groupement de praticiens de l'art infirmier
2. La disponibilité d'au moins deux infirmiers de référence en soins de plaies
3. Une déclaration d'intention de collaboration avec un ou plusieurs hôpitaux
4. La preuve que l'assurance du service infirmier participant couvre le traitement TPN dans les soins à domicile.
5. La participation à l'évaluation scientifique
6. L'envoi des données d'enquête à l'équipe de recherche.

§ 3. Le suivi du projet est assuré comme suit :

- Via une **équipe de recherche** ayant conclu une convention distincte avec l'INAMI.

Elle recevra les fiches d'évaluation et de coûts ayant reçu un numéro d'enquête unique. Elle concevra un questionnaire de satisfaction et de faisabilité à destination du patient. Elle organisera des groupes de focus avec des infirmiers participants.

- Via un **Comité d'accompagnement** :

Le Comité d'accompagnement est instauré par le deuxième contractant et assurera le suivi de l'exécution de la convention.

À cet effet, il dispose des informations disponibles via l'équipe de recherche concernant l'évolution du projet.

Au Comité d'accompagnement siègent :

- 2 représentants du Comité de l'assurance de l'INAMI
- 2 experts du secteur des soins infirmiers à domicile
- 1 représentant du SPF Santé Publique
- 2 représentants du Service des Soins de Santé (SdSS) de l'INAMI,
- 2 représentants du Service d'Evaluation et de Contrôle Médical (SECM) de l'INAMI.

Les membres peuvent se faire remplacer aux réunions. Le Comité d'accompagnement peut se faire assister par des experts.

La présidence et le secrétariat du comité d'accompagnement est assurée par des fonctionnaires du Service des Soins de Santé.

Le Comité d'accompagnement constatera si et dans quelle mesure les critères d'évaluation - repris à l'article 2, § 2 - sont confirmés.

Le Comité d'accompagnement peut allouer plus de patients à certains projets si l'objectif global de 1.000 patients n'est pas atteint.

§ 4. Dans le cadre de l'exécution de la présente convention, le premier contractant s'engage à coordonner l'élaboration de son rapport financier en fonction des modalités de paiement définies à l'article 4 de la présente convention dans le chef du second contractant.

§ 5. Le premier contractant prend les mesures qui s'imposent (via un calcul cumulatif) afin de pouvoir, à tout moment en cours d'exécution de la présente convention, soumettre au second contractant des factures ou documents équivalents concernant l'utilisation des moyens financiers que le second contractant a mis à sa disposition.

§ 6. Le premier contractant s'engage à utiliser les moyens financiers mis à sa disposition par le second contractant uniquement pour l'exécution des tâches définies à l'article 1er de la présente convention.

OBLIGATIONS DU SECOND CONTRACTANT

Article 3. Le montant (subvention) tel que visé à l'article 1er, § 2, s'élève à maximum 1.000 EUR par patient **pour la durée de la convention, à savoir du xxx au xx**. Ce montant est, en vertu des modalités définies à l'article 4, payé au premier contractant par le second contractant. Par projet, il est prévu une subvention correspondant au traitement d'un maximum de 50 patients, soit maximum 50.000 EUR. Si les 1.000 patients global ne sont pas atteints, il pourrait être décidé d'augmenter le nombre de patients à inclure pour un ou plusieurs projets.

Remarque : le montant mentionné ci-dessus comprend toutes les éventuelles taxes (e.a. TVA) de quelque nature qu'elles soient.

Cette somme forfaitaire par patient s'applique pour une durée standard de 21 jours de traitement. Si la durée du traitement dépasse 21 jours, aucun supplément ne sera accordé.

Le premier contractant est chargé, le cas échéant, de ventiler le montant reçu du second contractant entre les différents partenaires du projet.

Article 4. § 1er. Le montant visé à l'article 3 pour la durée de la convention est payé par le second contractant selon la répartition suivante :

1. Le 1^{er} contractant reçoit une avance de 20.000 EUR. Cette avance est payée 15 jours après la réception par le 2^{ème} contractant de la présente convention signée par le 1^{er} contractant.
2. Une fois ce montant de 20.000 EUR atteint (en nombre de sommes forfaitaires cumulées – voir point 3 ci-dessous), les versements suivants ne seront effectués qu'après transmission des pièces justificatives à l'équipe de recherche informant du nombre de patients et des périodes de traitement entamées. Ces pièces parviendront une fois les soins d'un patient est terminé. Le second contractant procédera aux versements au maximum une fois tous les 2 mois pour chaque projet.
3. Le traitement est divisé en 3 périodes de 7 jours. La première période de 7 jours entamée donne droit à une somme forfaitaire de 400 EUR. La deuxième période de 7 jours entamée (à partir du 8^{ème} jour de traitement) donne droit à une somme forfaitaire de 300 EUR. La troisième période de 7 jours entamée (à partir du 15^{ème} jour de traitement) donne droit à une somme forfaitaire de 300 EUR.

La preuve du nombre de patients inclus et des périodes de traitement entamées sera basée sur les données requises qui ont été remises à l'équipe de recherche.

L'équipe de recherche informera ensuite régulièrement l'Institut national d'assurance maladie et invalidité (INAMI) du nombre de projets qui leur ont fourni les données du nombre requis de patients et des périodes de traitement entamées.

Si un projet n'inclut pas assez de patients ou de périodes de traitement, il doit rembourser la partie indûment avancée à l'INAMI.

Les projets autorisés à inclure plus de 50 patients recevraient évidemment un financement correspondant, selon la même répartition en volume et en temps.

Au plus tard un mois après l'échéance de la convention, le premier contractant transmettra au second contractant une liste récapitulative (numérotée) de toutes les dépenses faites dans le cadre de la convention. Les numéros figurant sur la liste récapitulative font référence aux pièces justificatives des dépenses originales et certifiées jointes (factures, notes...).

Les versements sont effectués si le participant respecte les éléments acceptés dans son dossier de candidature, notamment la participation à l'évaluation scientifique.

Les éléments couverts par l'intervention visée à l'article 1^{er}, §2 ne peuvent pas faire l'objet d'une autre intervention de l'assurance obligatoire soins de santé ou d'une autre réglementation belge. En vue de vérifier le respect de la présente disposition, le Service d'Evaluation et de Contrôle Médicaux de l'INAMI pourra, au cours de la convention et jusqu'à un an après la fin de celle-ci, sélectionner des patients et vérifier par l'examen de la comptabilité du premier contractant si une même prestation n'a pas été facturée à plusieurs reprises.

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 5. Les paiements visés à l'article 4 seront versés – avec mention adéquate - par le second contractant au numéro de compte du projet-pilote XXX au numéro de compte bancaire suivant:

IBAN : XXX

BIC : XXX

Article 6. Révocabilité :

Les deux parties peuvent mettre fin à la convention par lettre recommandée à la poste. La convention prend fin le premier jour du deuxième mois qui suit la date d'envoi de la lettre recommandée.

Article 7. Responsabilité civile :

L'exécution de la présente convention ne peut, pour l'INAMI (second contractant), en aucun cas engager sa responsabilité pour tout accident ou, de manière générale, tout dommage causé aux personnes et biens qui résultent directement ou indirectement de la présente convention.

Dans le cadre de la responsabilité civile chaque patient traité dans ce projet-pilote recevra du premier contractant une lettre informative concernant le projet Thérapie par pression négative. On lui demandera de remplir et de signer une lettre de consentement (Informed Consent) en deux exemplaires, afin de participer au projet pilote. Un exemplaire est remis au patient et le deuxième exemplaire reste chez le premier contractant.

Article 8. Conservation et propriété des données :

Aux fins de contrôles, le premier contractant s'engage à tenir à la disposition de l'INAMI (second contractant) toutes les données de base relatives au projet pendant les trois années qui suivent la date d'échéance de la convention.

Le premier contractant demeure propriétaire des données qu'il enregistre. Le second contractant (l'INAMI) devient propriétaire des données qui lui sont confiées par le premier contractant dans le cadre de la convention.

Article 9. Compétence en cas de litige :

Tout litige relatif à la présente convention est du ressort exclusif des tribunaux de Bruxelles.

Fait à Bruxelles en deux exemplaires, le ...

Pour l'INAMI,

Pour le projet-pilote XXX

Le Fonctionnaire dirigeant

XXX

Alain GHILAIN

Directeur général a.i.