

**CONCEPTUELE NOTA MET BETREKKING TOT
DE TOEPASSING VAN NEGATIEVE DRUK THERAPIE IN DE THUISZORG - ARTIKEL 56 §1- PROJECT**

INHOUDSOPGAVE

I. Inleiding	2
II. Methodologie	4
1. Mesoniveau: Organisatorisch luik	
1.1 Partners en deelnemers	4
1.2 Organisatorische doelstellingen	5
1.3 Organisatorische modaliteiten	6
1.4 Kostprijs	6
2. Microniveau: Klinisch luik & Evaluatie	
2.1 Doelpopulatie	8
2.2 Klinische doelstellingen	8
2.3 Klinische aspecten	9
2.4 Evaluatie	10
3. Criteria waaraan de projecten dienen te voldoen	16
4. Administratieve flow	17
5. Begeleidingscomité	17
6. Aansprakelijkheid	17

I. INLEIDING

1. DEFINITIE EN KLINISCHE DOELSTELLINGEN¹

Negatieve druk therapie (NDT) wordt gedefinieerd als 'een niet-invasief, uniek en dynamisch systeem, dat de wondgenezing bevordert'; en als 'een actieve wondbehandelingstechniek voor acute of chronische, oppervlakkige of diepe wonden, waarbij een nauwkeurig instelbare en gecontroleerde negatieve druk op het wondbed wordt aangebracht'.

De wondbehandelingstechniek wordt toegepast met volgende doelstellingen:

- Het versnellen van de groei van het granulatieweefsel.
- Het behouden van een vochtig wondmilieu.
- Een snellere approximatie van de wondranden.
- Het onttrekken van extravasculair wondvocht aan de wond.
- Het verminderen van de bacteriële belasting in de wond en infectiepreventie.
- Het verbeteren van de lokale circulatie.
- Het reduceren van de verzorgingskosten: snellere wondheling, lagere frequentie van verbandwissels en werkuren, minder materiaal, enzovoort.
- Het verbreden van het comfort van de patiënt en zorgverstreker: minder verbandwissels, verkorte verblijfsduur in ziekenhuis, minder risico op complicaties, minder pijn, revalidatie wordt niet gehinderd, enzovoort.

Zoals uit de doelstellingen kan worden afgeleid wordt NDT toegepast om de wondheling te stimuleren, symptomen te behandelen of om wonden na een debridement voor te bereiden op een chirurgisch sluiten door hechten, enten of flappen. Het eindresultaat is bijgevolg geen 'gesloten' wond, maar een wond die optimaal is voorbereid om verder te kunnen worden behandeld met de 'klassieke' wondbehandeling.

2. PROBLEEMSTELLING²

NDT is niet meer weg te denken in de wondzorg van vandaag en biedt een bewezen alternatief voor de behandeling van acute, traumatische, chronische alsook complexe, moeilijk te genezen wonden. Sinds de start van het gebruik van NDT in België (eind jaren '90) zijn de mogelijkheden, het toepassingsgebied, en het aanbod aan toestellen en benodigdheden enorm geëvolueerd. In het kader van de besparingen in de ziekenhuizen en de toegenomen focus op 'thuishospitalisatie', alsook met het oog op het voordeel voor de patiënt en zijn omgeving / mantelzorger, wordt de toepassing van NDT thuis meer gestimuleerd.

Ondanks klinische evidentie naar werking toe, is het gebrek aan evidentie met betrekking tot de meerwaarde en de kosteneffectiviteit van NDT een belangrijke factor in het uitblijven van een vergoeding van NDT. Recente reviews tonen aan dat NDT wel degelijk een verschil maakt:

- NDT is mogelijk succesvol als een aanvullende therapie in een grote variëteit aan wonden. Zo worden het stimuleren van wondreductie en de vorming van granulatieweefsel, alsook het verminderen van microbiële infectie in diabetische voetulcera door het permanent aanzuigen van exsudaat, geassocieerd met een reductie in amputaties. Het gebruik van NDT blijkt in de behandeling van diabetische, arteriële en veneuze ulcera bij hoog-risico patiënten

¹ Spinnael, J. Negatieve-druktherapie. In: Cordyn, S., De Vliegheer, K. (red.). Handboek wondzorg. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2016. pp. 283-296.

² Sussman, C., Bates Jensen, B. Woundcare, a collaborative Practice Manual for Health professionals. Wolters Kluwer, pp. 683-694 & Krasner, D.L., Rodheaver, G.T., Sibbald, R.G.. Chronic Woundcare, a clinical source book for healthcare professionals. HMP Communications.

te resulteren in een hoger aantal 'gesloten' wonden, met het grootste verschil in veneuze ulcera. Verder resulteert een vroege toepassing van NDT in de behandeling van deze wonden in een snellere genezingstijd. In de niet-operatieve behandeling van scleroderma ulcera, blijkt NDT amputatie te voorkomen. In de behandeling van doorligwonden zorgt NDT voor een vermindering van de oppervlaktegraad, het volume en de diepte van de wonden; voor een stimulatie van de granulatie; en voor een afname van hospitalisatie. NDT kan ook effectief zijn in de behandeling van niet-genezende diepe doorligwonden, bedekt met zacht-necrotiserend weefsel, waarbij een snelle vorming van granulatieweefsel aangewezen is.³

- in chirurgische wonden zorgt NDT, in vergelijking met standaard postoperatieve verbanden, voor een reductie van wondinfectie en seroma.⁴

Maar, elk van deze reviews (en ook oudere reviews) besluit met de vraag naar meer RCT's die de details rond de effectiviteit van NDT toelichten, voornamelijk in termen van de verschillende indicaties en modaliteiten. Er wordt beloftevol gekeken naar de plaats van NDT in de wondzorg, ook thuis, maar de afwezigheid van optimale parameters met betrekking tot de toepassing van NDT, vormt een groot struikelblok om deze behandelingstechniek te vergoeden.^{2,5,6}

3. NAAR EEN ARTIKEL 56 §1- PROJECT

De initiatieven, die in het verleden reeds zijn genomen om NDT mogelijk te maken voor patiënten thuis, zijn steeds op niets uitgedraaid omwille van de hoge financiële belasting:

- voor de patiënt. Vandaag moet een patiënt volledig zelf instaan voor een variabele kost (verzekering, waarborg, huur), die afhankelijk is van de fabrikant of van de eigenaar van het NDT-toestel, en voor de kostprijs van het verzorgingsmateriaal. Dit heeft er toe geleid dat patiënten vaak onnodig langer in het ziekenhuis verblijven, of dat een therapie vroegtijdig wordt stopgezet om een patiënt naar huis te kunnen sturen.
- voor de zorgverleners in de eerste lijn. Er is, namelijk, geen specifiek nomenclatuurnummer voorzien in de thuisverpleging om het toezicht, noch de verzorging, die gemakkelijk 1 uur in beslag kan nemen, te tarifieren. Bovendien wordt de verzorging van NDT thuis vaak uitgevoerd door 2 verpleegkundigen, terwijl deze verzorging maar door 1 verpleegkundige kan worden getarifeerd. Er is ook geen overlegvergoeding voorzien voor de thuisverpleegkundige, noch voor het ziekenhuis, en de referentieverpleegkundige wondzorg in de thuisverpleging mag per patiënt maar 3x/jaar een adviesbezoek tarifieren, mits voldaan is aan de voorwaarden van specifieke wondzorg.

³ Panayi, A.C., Leavitt, T., Orgill, D.P. (2017). Evidence based review of negative pressure wound therapy. *World J Dermatol*, 6(1), 1-16.

⁴ Hyldig, N., Birke-Sorensen, H., Kruse, M., Vinter, C., Joergensen, J.S., Sorensen, J.A., ..., Bille, C. (2016). Meta-analysis of negative-pressure wound therapy for closed surgical incisions. *British Journal of Surgery*, 103(5), 477-486.

⁵ Dumville, J.C., Webster, J., Evans, D., Land, L. (2015). Negative pressure wound therapy for treating pressure ulcers. *The Cochrane Library*.

⁶ Dumville, J.C., Hinchcliffe, R.J., Cullum, N., Game, F., Stubbs, N., Sweeting, M., Peinemann, F. (2013). Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *The Cochrane Library*.

Gezien de wetenschappelijk evidentie rond de meerwaarde voor meerdere indicaties en de kosteneffectiviteit onvoldoende hard kan worden gemaakt, terwijl de vraag naar en de mogelijkheid tot het gebruik van deze behandelingstechniek thuis toeneemt, werd een budget toegewezen om over een periode van maximaal 18 maanden via een artikel 56 §1- project een antwoord te formuleren op de volgende onderzoeksvragen:

1. Hoe verloopt de toepassing van NDT in de thuiszorg op basis van de observatie van 1000 patiënten?
2. Wat is de financiële impact van de toepassing van NDT thuis (patiënt, thuisverpleegkundige)?
3. Hoe ervaren patiënten/hun omgeving en (thuis)verpleegkundigen het gebruik van NDT thuis?

Het werken via een artikel 56-project impliceert dat de verpleegkundige zorg, die rechtstreeks betrekking heeft op de toepassing van NDT in de thuiszorg, buiten de huidige thuisverpleegkundige nomenclatuur valt. De zorg die geen betrekking heeft op de NDT-zorg, bv STVV, inspuiting, blijft de huidige nomenclatuur volgen. Cumul met de huidige nomenclatuur is enkel toegestaan voor die zorgen die buiten de NDT vallen. M.a.w. de zorgverlening die rechtstreeks betrekking heeft op de wond die wordt behandeld met NDT, kan niet worden aangerekend via de huidige nomenclatuur, maar alle andere zorgen wel.

II. METHODOLOGIE

Er kunnen **20 projecten** deelnemen aan dit proefproject, die elk een duidelijke motivatie tot deelname dienen weer te geven, alsook dienen aan te tonen dat ze voldoende tegemoet komen aan de onderstaande organisatorische en klinische criteria. Bij de inclusie van projecten zal ook voldoende worden rekening gehouden met een adequate geografische spreiding. Indien er geen 20 projecten worden geselecteerd, kan ervoor worden geopteerd het aantal te includeren patiënten uit te breiden.

Elk geselecteerd project krijgt bij de start van het project 20.000 euro, indien verwacht wordt dat het project 50 patiënten zal includeren; dit bedrag wordt verhoudingsgewijs aangepast indien de verwachting afwijkt van dat aantal patiënten. Het onderzoeksteam zal regelmatig het aantal geïnccludeerde patiënten evalueren. Op basis van deze evaluatie kan een herschikking van het aantal te includeren patiënten (en budget) per project plaatsvinden. Op die manier kunnen sommige projecten meer dan 50 patiënten includeren en anderen minder, én is het haalbaarder om effectief 1000 patiënten te includeren in het project.

In dit gedeelte worden de selectiecriteria voor de projecten voorgesteld op zowel organisatorisch als klinisch niveau.

1. MESONIVEAU: ORGANISATORISCH LUIK

De organisatorische aspecten moeten ervoor zorgen dat de projecten kunnen aantonen en verduidelijken dat ze in aanmerking komen voor deelname aan het proefproject.

Een project is een door zorgverleners ontwikkeld initiatief voor de toepassing en multidisciplinaire ondersteuning en opvolging van negatieve druktherapie, opgestart in het ziekenhuis, bij patiënten in hun vertrouwde thuisomgeving, en waarvoor geen tussenkomst van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging is voorzien, maar die noodzakelijk is in het kader van de verkorte ligduur in de ziekenhuizen, van het optimaliseren van de continuïteit van zorg tussen het ziekenhuis en de thuiszorg, en het comfort van de patiënt.

1.1 Deelnemers

Hierbij wordt een onderscheid gemaakt tussen 'de deelnemer', 'de referentieverpleegkundige wondzorg', en de 'firma'.

De deelnemer is een dienst voor thuisverpleging/groepering van zelfstandige thuisverpleegkundigen, die de forfaitaire tegemoetkoming voor de specifieke kosten van de diensten thuisverpleging geniet voor ten minste 1 trimester in 2017, zoals bepaald in het koninklijk besluit van 16 april 2002 tot vaststelling van de forfaitaire tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen voor de specifieke kosten van de diensten thuisverpleging, waarbinnen minimum 2 verpleegkundigen (in dienst of via samenwerkingsovereenkomst) werkzaam zijn die het getuigschrift hebben inzake 'referentieverpleegkundige wondzorg' (garantie van permanentie). De deelnemer neemt de verzorging van patiënten uit de patiëntendoelgroep op zich binnen een project en sluit hiertoe een overeenkomst met het Verzekeringscomité. Met het oog op de verwezenlijking van een project kunnen verschillende diensten/groepering voor thuisverpleging een samenwerkingsakkoord sluiten. Een dienst/groepering voor thuisverpleging kan eveneens een samenwerkingsovereenkomst sluiten met meerdere ziekenhuizen waar NDT werd opgestart bij patiënten uit de patiëntendoelgroep. De deelnemer dient zijn actieradius (werkterrein) te beschrijven.

Een referentieverpleegkundige wondzorg thuis is een bachelor in de verpleegkunde of een gegradueerde verpleegkundige met een aanvullende opleiding inzake wondzorg van minimaal 40 uur, die werd bekroond met een getuigschrift uitgereikt door een Opleidingsinstituut dat erkend is door het Departement dat Onderwijs tot zijn bevoegdheid heeft, en met een specifiek rizivnummer. Een firma is een producent/verdelers (o.a. groothandel) van de apparatuur, toebehoren en verbandmateriaal met betrekking tot NDT. De firma is verantwoordelijk voor het aanleveren van de NDT-apparatuur, toebehoren, verbandmateriaal, en handleiding, en voor het verzorgen van de nodige toelichting en bijstand met betrekking tot de werking en eventuele problemen.

1.2 Organisatorische doelstellingen

1. Garanderen van expertise / kwaliteit in het project.
 - Regelmatig overleg tussen de betrokken zorgverleners (eerste en tweede lijn): fysiek, telefonisch en/of via e-uitwisseling van informatie.
 - Coaching/opleiding en eventueel begeleiding door de firma / leverancier van het NDT-materiaal.
 - Coaching/opleiding van de thuisverpleegkundigen door de referentieverpleegkundigen wondzorg
 - Coaching/opleiding in/door het ziekenhuis (ruimer dan de gezamenlijke verbandwissel) bij ontslag van de patiënt uit het ziekenhuis.
2. Verhogen van een efficiëntere en effectievere samenwerking in en tussen de eerste en de tweede lijn door het bewerkstelligen van gezamenlijke opleidingen, overlegmomenten, en uitwisseling van informatie.
3. Verhogen van de continuïteit van zorg door een betere transmurale samenwerking. Hiermee gaat ook het verhogen van de kwaliteit van zorg en het comfort voor de patiënt en mantelzorg gepaard. De patiënt kan dezelfde therapie thuis krijgen en kan, bijgevolg, sneller naar zijn vertrouwde thuisomgeving. De mantelzorg hoeft zich ook niet onnodig te verplaatsen naar het ziekenhuis, want de patiënt wordt verder thuis verzorgd.
4. Een daling van de ligduur van de patiënt in het ziekenhuis.
5. Een financiële tegemoetkoming in de kostprijs van de behandeling thuis voor de patiënt (toestel, materiaal, ...).

6. Een specifiek nomenclatuurnummer en een aangepaste vergoeding voor de verzorging en het uitvoeren van het toezicht (wanneer er geen verbandwissel wordt gedaan) door de thuisverpleegkundige.
7. Een vergoeding voor het bezoek van een referentieverpleegkundige wondzorg thuis in het kader van de behandeling met NDT.
8. Een vergoeding voor het gepland overleg bij de opstart van de NDT in de thuisverpleging voor de thuisverpleging, en het ziekenhuis (de huisarts wordt uitgenodigd voor het overleg bij het ontslag uit het ziekenhuis).
9. (Elektronische) communicatie/gegevensuitwisseling tussen de arts-specialist, die de behandeling met NDT initieert, en de eerstelijnszorgverleners; en (elektronische) opvolging van de evolutie van de wonde en het verloop van de wondzorg (incl. beeldmateriaal).

1.3 Organisatorische modaliteiten

De volgende modaliteiten moeten enkel worden beschouwd als middelen om te voldoen aan de andere criteria. Als een bepaald criterium niet in het project is opgenomen, wil dit niet zeggen dat het project niet kan worden geselecteerd. Het is wel van essentieel belang dat met de organisatorische modaliteiten de vooropgestelde organisatorische doelstellingen kunnen worden ondersteund. De criteria, die door de projecten verder dienen te worden uitgewerkt, omvatten:

- Zorgcoördinatie: hoe wordt de zorgactiviteit van de patiënt georganiseerd tussen de betrokken zorgverleners (met inbegrip van de patiënt en zijn omgeving)? Hoe wordt continuïteit gegarandeerd?
- Uitwerken van de aansprakelijkheid: wie - hoe - wat - verzekering?
- Expertise van de referentieverpleegkundige wondzorg: welke praktijkervaring en permanente vorming kan er worden voorgelegd met betrekking tot NDT?
- Modaliteiten voor de overdracht en uitwisseling van informatie tussen de deelnemers: hoe worden de gegevens uitgewisseld tussen eerste en tweede lijn (ehealth, elektronisch, telefonisch, mail, fysiek contact)?
- Wijze waarop de patiënt en zijn omgeving worden geïnformeerd - patient centredness.
- Wijze waarop er met de waarborg van het NDT-toestel wordt omgegaan (kosten voor de patiënt, via de verzekering van de Dienst voor Thuisverpleging, ...).

1.4 Kostprijs

Vandaag moet een patiënt de huurprijs van de apparatuur en de kostprijs van het verzorgingsmateriaal volledig zelf bekostigen. Dit heeft er toe geleid dat patiënten soms onnodig langer in het ziekenhuis verblijven. Als deze patiënten toch naar huis komen met de bedoeling de NDT thuis verder te zetten onder begeleiding van de deelnemer, blijken er langs de verzorgingskant ook een aantal problemen op te duiken:

- er is geen nomenclatuurnummer voorzien in de thuisverpleging om het toezicht, noch de verzorging, die gemakkelijk 1 uur in beslag kan nemen, te tarifieren;
- de verzorging van NDT thuis wordt vaak uitgevoerd door 2 verpleegkundigen, maar kan maar door 1 verpleegkundige worden getarifeerd;
- er is geen overlegvergoeding voorzien voor de deelnemer, noch voor het ziekenhuis;
- de referentieverpleegkundige mag per patiënt maar 3x/jaar een adviesbezoek tarifieren, mits voldaan is aan de voorwaarden van specifieke wondzorg.

Met het oog op de vooropgestelde doelstellingen in dit NDT-traject kunnen vanuit de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging de volgende tegemoetkomingen worden uitgewerkt:

- een financiële tegemoetkoming per dag voor de patiënt voor het materiaal;

- aangepaste vergoedingen voor de verzorging en het uitoefenen van het toezicht (wanneer er geen verbandwissel wordt gedaan) door de deelnemer;
- een vergoeding voor het bezoek van een referentieverpleegkundige wondzorg in het kader van de behandeling met NDT;
- een vergoeding voor het gepland overleg bij opstart van de NDT in de thuisverpleging voor het ziekenhuis en de deelnemer.

Er wordt uitgegaan van de volgende budgettaire raming:

	Verstrekking/ activiteit	Kostprijs /dag	Kostprijs/week	Kostprijs/ maand (21 dagen-3 weken)= maximale richtduur zorg thuis	Gemiddelde prijs per dag
Thuisverpleging	Verbandwissel met 1,5 verpleegkundigen	€ 63*	€ 126 (gemiddeld 2 verbandwissels)	€ 378	€ 28,34 (= (126 + 60 + 12,36) / 7)
	Dagelijks toezicht door de verpleegkundige	€ 12**	€ 60 (5 dagen/week(end))	€ 180	
	Het bezoek van een referentieverpleegkundige wondzorg in het kader van kwaliteitsbewaking (op vraag van de vaste verpleegkundige)	€ 12,36	€ 12,36	€ 37,08	
	Fysiek overlegmoment thuisverpleging bij ontslag van patiënt uit ziekenhuis (1-malig)			€ 42	€ 2 (=42/21)
Ziekenhuis	Fysiek overlegmoment ziekenhuis bij ontslag van patiënt uit ziekenhuis + follow-up en advies tijdens de periode van 21 dagen met NDT			€ 80	€ 3,81 (=80/21)
Patiënt (vergoed via het project)	Verbandmateriaal (schuim/gaas + film All Kit S, M, L) - excl BTW (6%)	Tussen €30 en €44,50	Tussen €60 en €89	Tussen €180 en €267	Tussen €8,57 en €12,71
	Cannister (S, M, L) - excl BTW (21%)	Tussen €16,75 en €29,58		Er wordt uitgegaan van 2 cannisters: tussen €33,50 en €59,16	Tussen €1,59 en €2,82
	Gratis pomp, enkel waarborg***		€14	€42	€2
Totale kostprijs RIZIV				Tussen €930,58 en €1043,24	Tussen €44,30 en €49,67

* Er wordt uitgegaan van een basisbedrag van € 42 per uur en een gemiddeld bezoek van 1,5 verpleegkundige, aangezien 2 verpleegkundigen per bezoek geen standaard zal zijn, maar wel mogelijk is.

** Er wordt uitgegaan van een basisbedrag (verplaatsing en basisverstrekking) van € 10 en aangezien het gaat om 7 dagen is er ook een weekendtarief: $((10 \times 3) + (15 \times 2)) / 5$.

*** Deze kostprijs wordt niet in rekening gebracht, gezien de waarborg normaal ook terugkeert naar de patiënt.

Er wordt binnen het proefproject in een maximumbedrag van €1.000 voorzien per patiënt voor de duurtijd van het project. Dit bedrag per patiënt geldt voor een behandeling die standaard 21 dagen duurt. Indien de duurtijd van de behandeling de 21 dagen overschrijdt, zal geen extra bedrag worden voorzien.

2. MICRONIVEAU: KLINISCH LUIK & EVALUATIE

2.1 Doelpopulatie

Met betrekking tot de patiëntendoelgroep, kan een patiënt worden opgenomen in een NDT-project indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- de NDT werd opgestart in een ziekenhuis, o.a. vanuit de diabetische voetkliniek, en geïnitieerd door een arts- specialist, waarbij rekening werd gehouden met de haalbaarheid in de thuissituatie, inclusief de gezondheidstoestand (multipathologie) en omkadering van de patiënt. Vanuit het ziekenhuis wordt een apart voorschrift voorzien voor de behandeling met NDT thuis, dat voldoet aan de voorschriftvoorwaarden opgenomen in de thuisverpleegkundige nomenclatuur, zijnde vermelding van de identificatie van de patiënt (naam, voornaam, adres, hoedanigheid, inschrijvingsnummer), identificatie van de voorschrijver (naam, adres, RIZIV-nummer), handtekening van de voorschrijver (manueel), datering, een omschrijving van de wond, de maximale frequentie van verzorging, de periode waarover de wonde moet verzorgd worden (begin- en einddatum), zijn.
- voor inclusie in het NDT-traject en voor ontslag van de patiënt vindt er steeds een overleg plaats tussen patiënt, ziekenhuisteam, deelnemer/ referentieverpleegkundige wondzorg (als aanspreekpunt voor ziekenhuis en patiënt), en bij voorkeur ook in aanwezigheid van de huisarts. De afspraken die in dit overleg worden gemaakt rond de vooropgestelde doelstelling (namelijk om de wondheling te stimuleren, symptomen te behandelen of om wonden na een debridement voor te bereiden op een chirurgisch sluiten door hechten, enten of flappen) en rond de opvolging van de patiënt (incl. afspraken rond de opvolging door het ziekenhuis tijdens de 21 dagen behandeling) worden genoteerd in het patiëntendossier.
- de patiënt is ontslagklaar, op voorwaarde dat de NDT thuis kan worden verder gezet.
- de patiënt wordt omringd door de deelnemer die de verzorging en ondersteuning verder kan opnemen en die in nauw contact staat met het ziekenhuisteam en de huisarts rond de patiënt.
- de NDT is beperkt in de tijd: men gaat uit van maximaal 21 dagen per te behandelen wond in de thuiszorg.

2.2 Doelstellingen op microniveau

- Patiënten met NDT in de eigen thuisomgeving ondersteunen door een team van eerstelijnszorgverstrekkers (thuisverpleegkundige, referentieverpleegkundige wondzorg, huisarts) in nauwe samenwerking met het behandelteam in het ziekenhuis.
- Inzicht krijgen in de toepassing/implementatie van NDT in de eerste lijn, alsook in de indicaties en contra-indicaties van de toepassing van NDT thuis.
- Inzicht krijgen in de haalbaarheid van het verzorgen van een patiënt met NDT in zijn vertrouwde

thuissituatie en dit zowel voor de patiënt en zijn omgeving, als voor de betrokken zorgverleners in de eerste en de tweede lijn.

- Het bepalen van de financiële impact van het gebruik van NDT in de thuiszorg.
- Het verzamelen van gegevens om in de eerste lijn de evolutie naar een nieuw financieringsmodel te ondersteunen, zodat deze behandeling ook in de thuiszorg effectief en kwaliteitsvol kan worden uitgevoerd.

2.3 Klinische aspecten

De deelnemer staat in voor de holistische verzorging in de thuissituatie van de patiënten uit de patiëntendoelgroep (ook andere zorgen worden mee opgenomen, weliswaar buiten het proefproject). Er is hierbij een nauwe samenwerking met een ziekenhuis, een huisarts en eventueel andere zorgverleners, die rechtstreeks betrokken zijn bij de patiënt. De verzorging omvat de volgende aspecten:

- Voor een deelnemer:
 - ✓ Er vindt een overlegmoment plaats in het ziekenhuis voor ontslag van de patiënt met alle betrokkenen rond de patiënt, waarbij de nodige informatie wordt uitgewisseld omtrent vooropgestelde doelstelling (namelijk opgranulering van de wond zodat kan worden overgegaan op klassieke wondbehandeling, voorbereiding op chirurgische ingreep, behandelen van symptomen), verbandwissel, verzorging, en opvolging/ondersteuning, en waarbij verdere afspraken worden gemaakt, die ook worden genoteerd in het patiëntendossier. Tijdens dit overleg moet er ook over worden gewaakt dat de 'juiste' indicaties worden geselecteerd.
 - ✓ De referentieverpleegkundige wondzorg start de zorg op, voert tijdens het overlegmoment in het ziekenhuis of bij de patiënt thuis de eerste verbandwissel uit, neemt de rol van supervisor op t.a.v. de verpleegkundigen die de wondverzorging op zich nemen, is het aanspreekpunt m.b.t. zorggerelateerde vragen, en verzorgt de verslaggeving naar de huisarts toe en naar de arts-specialist.
 - ✓ De verpleegkundigen die de verbandwissels uitvoeren, hebben daartoe de nodige kennis en kunde.
 - ✓ De verbandwissels en het dagelijks toezicht gebeuren op voorschrift van de behandelende arts.
 - ✓ De verpleegkundige, die de verbandwissels uitvoert, zorgt voor het benodigde basismateriaal, bv wondzorgset.
 - ✓ Zelfs indien er geen verbandwissel plaatsvindt, dient er dagelijks toezicht van het verband te worden uitgevoerd. Tijdens dit controlebezoek worden de verpleegkundige observaties uitgevoerd en geregistreerd in het dossier. De deelnemer houdt een wondzorgdossier bij conform de wetgeving, aangevuld met gegevens specifiek aan de NDT.
 - ✓ De deelnemer maakt afspraken met de producent rond de continuïteit in de bevoorrading van het voorgeschreven materiaal en sluit een contract met de producent conform de afgesproken dagprijs. De firma factureert aan de deelnemer, die op haar beurt de factuur aan het RIZIV bezorgt voor terugbetaling via het project.
- Voor de patiënt:
 - ✓ De patiënt tekent bij inclusie in het proefproject een document waarin hij zich akkoord verklaart voor deelname aan dit project en waarbij hij de nodige informatie heeft gekregen

- over het project, de kostprijs en de gemaakte afspraken om zich akkoord te kunnen verklaren
- ✓ Na de periode van 21 dagen gaat de patiënt opnieuw op consultatie in het ziekenhuis en vindt er een overleg plaats, in welke vorm dan ook (fysiek, telefonisch, elektronisch) tussen de arts-specialist, het wondzorgteam in het ziekenhuis en de eerste lijn om de behandeling te evalueren.
 - ✓ De patiënt krijgt een bewijsstuk van de geleverde prestaties met een uitsplitsing naar materiaal (de firma factureert aan de deelnemer) en geleverde zorg.
 - Voor de firma:
 - ✓ De firma staat in voor de handleiding en toelichting van het NDT-systeem aan het multidisciplinair team. De deelnemer / referentieverpleegkundige wondzorg staat in voor de toelichting van het NDT-systeem aan de patiënt/mantelzorger.
 - ✓ De producent van het materiaal, waar de deelnemer een contract mee heeft gesloten, staat bij technische problemen in voor het aanbieden van een oplossing binnen de 12 uur.
 - Voor de huisarts:
 - ✓ Conform de gemaakte afspraken wordt de huisarts betrokken bij het overleg, de wondzorg, en de follow-up, en krijgt de huisarts de afgesproken verslaggeving bezorgd in communicatie met de referentieverpleegkundige wondzorg.

2.4 Evaluatie a.d.h.v. een wetenschappelijk onderzoek

Het wetenschappelijk onderzoek heeft 2 luiken: een kwantitatief onderzoek naar de toepassing/implementatie en de kosten van NDT in de thuiszorg; en een kwalitatief luik naar de haalbaarheid van NDT en de ervaringen van de gebruikers en zorgverleners.

In de uitwerking van het wetenschappelijk onderzoek wordt er in de beide onderzoeksdelen achtereenvolgens dieper ingegaan op de onderzoeksvragen, het design, de setting, de steekproef, de in- en exclusiecriteria, de dataverzameling, en de data-analyse.

Onderstaande biedt een kader aan voor het wetenschappelijk onderzoek. Bij de kandidaatstelling wordt aan het onderzoeksteam gevraagd om een uitgewerkt voorstel in te dienen om de onderzoeksdoelen te bereiken.

Daarbij is het opportuun dat het onderzoeksteam gestandaardiseerde procedures en fiches uitwerkt en bezorgt aan de deelnemers, bijv. : evaluatie- en kostenfiche, aan- en afmeldingsformulier ziekenfonds, richtlijnen digitale fotografie & beschrijving wondfoto's, belevings- en tevredenheidsvragenlijst patiënten, formulier persoonlijke gegevens.

Toepassing/implementatie en kosten

Onderzoeksvraag

1. Hoe verloopt de toepassing van NDT in de thuiszorg op basis van de observatie van 1000 patiënten?
2. Wat is de reële financiële impact van de toepassing van NDT thuis (patiënt, thuisverpleegkundige)?

Design

In dit onderzoeksdeel wordt gebruik gemaakt van een cross-sectioneel, kwantitatief, descriptief design.

Setting - steekproef - in-en exclusiecriteria volgens het PIPOH-principe

Patiënten

n = 1000 à ratio van 50 patiënten per project indien er zich 20 projecten aandienen.

Klinische Inclusiecriteria:

1. Slecht helende diabetische ulcera van de onderste ledematen
2. Slecht helende arteriële en/of veneuze ulcera van de onderste ledematen
3. Doorligwonde met nood aan snelle granulatie vorming
4. Postoperatieve geïnfecteerde/gekoloniseerde wonden met slechte heling

Praktische Inclusiecriteria:

1. Indicatiestelling door behandelende arts specialist van het ziekenhuis
2. Voor klinisch inclusie criterium 1: indicatiestelling na advies van de arts van de diabetische voetkliniek
3. Enkel in het kader van curatieve wondzorg
4. De hoeveelheid wondvocht/exsudaat bedraagt minder dan 300ml/week
5. Het gebruik van elektrisch gestuurde NDT pompsysteem, die tevens gratis ter beschikking wordt gesteld aan de patiënt
6. Aanwezigheid van, door de patiënt of uitzonderlijk de mantelzorger, ondertekende geïnformeerde toestemming voor deelname aan de studie

Exclusiecriteria:

- ✓ Patiënten jonger dan 18 jaar.
- ✓ Zwangerschap.
- ✓ Patiënten in woonzorgcentra.
- ✓ Preventieve wondzorg.
- ✓ Aanwezigheid van cognitieve stoornissen of geheugenproblemen, die een verantwoorde toepassing van deze therapie thuis onmogelijk maken.
- ✓ Een thuissituatie waarin de toepassing van NDT niet haalbaar is, na overleg tussen de arts-specialist, het wondzorgteam in het ziekenhuis, en de eerste lijn.
- ✓ De toepassing van NDT via manueel gestuurde pompsystemen en via single use systemen.

Voor elke te includeren patiënt worden deze in- en exclusiecriteria grondig overlopen en besproken tijdens het verplicht overleg, voorafgaand aan het ontslag van de patiënt met NDT. Deze bespreking moet terug te vinden zijn in het schriftelijk verslag (al dan niet elektronisch) van dit overleg. Ook de redenen voor de niet-inclusie van patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria worden nauwkeurig geregistreerd.

Interventies

Alle geïncludeerde patiënten worden na ontslag uit het ziekenhuis thuis verder behandeld met NDT.

- ✓ NDT = toepassen van een niet-invasieve, actieve behandelingstechniek, waarbij

een nauwkeurig instelbare en gecontroleerde negatieve druk via mechanische weg op het wondbed wordt aangebracht.

- ✓ Het project wordt opengesteld voor alle leveranciers van NDT, met inachtneming van de volgende voorwaarden:
 - zowel wat betreft het elektrisch gestuurd toestel/apparatuur, als de toebehoren gaat het om CE-gemarkeerde producten.
 - de firma moet genotificeerd zijn bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).
 - de voorgestelde apparatuur en toebehoren zijn toepasbaar in de thuissituatie.
 - samen met de firma wordt een behandelplan opgesteld per gebruikt toestel, met inbegrip van standaardmateriaal (foam/gazen; ev. opvangbeker en afvoertube; afdekfolie; en vacuümbrom) en standaard toegediende negatieve druk. Dit behandelplan moet terug te vinden zijn in het verpleegdossier van de patiënt.
 - de firma geeft de nodige training in het gebruik van het materiaal bij de toepassing van NDT thuis.
 - de firma staat bij technische problemen in voor het aanbieden van een oplossing binnen de 12 uur.

Professionals (setting)

De betrokken professionals zijn in eerste instantie de thuisverpleegkundigen, maar steeds in nauw overleg met het ziekenhuis, de huisarts, en de firma.

Outcomes

Hypotheses: (1) De vooropgestelde doelstellingen worden bereikt binnen de vooropgestelde periode van 21 dagen; (2) het toepassen van NDT in de thuiszorg werkt kostenverantwoord voor zowel de maatschappij als voor de patiënt ten opzichte van een behandeling met NDT in het ziekenhuis.

Primaire eindpunten = (1) de tijd die nodig is om tot een wond te komen die voldoet aan de vooropgestelde doelstelling (cf. verslag overleg voor ontslag uit het ziekenhuis). Hiertoe wordt minimaal een foto genomen bij de start van de behandeling met NDT en na 21 dagen (of bij behalen van de vooropgestelde doelstelling); (2) de totale kostprijs van een behandeling met NDT voor de patiënt na 21 dagen behandeling (of bij stopzetting van de wondzorg/behalen van de vooropgestelde doelstelling).

Secundaire eindpunten = (1) de tijd die nodig is om tot een wond te komen die voldoet aan de vooropgestelde doelstelling per wondcategorie/indicatie; (2) de tijd die een thuisverpleegkundige per dag gemiddeld nodig heeft om de NDT-behandeling toe te passen en dit per wondcategorie/indicatie; (3) het aantal thuisverpleegkundigen dat gemiddeld nodig is over de periode van 21 dagen, kijkend naar de effectieve verbandswissels; (4) het gemiddeld aantal keer het bezoek van een referentieverpleegkundige wondzorg thuis werd gevraagd over de periode van 21 dagen; (5) gemiddelde pijnscore over een periode van 21 dagen per wondcategorie/indicatie; (6) de reden van vroegtijdige (voor het bereiken van de vooropgestelde doelstelling)

stopzetting van de NDT-behandeling per wondcategorie/indicatie.

Veiligheidseindpunten = (1) incidentie en de aard van adverse events per wondcategorie/indicatie (incl onderscheid naar materiaalgerelateerde en wondgerelateerde adverse events) binnen de 21 dagen na de start van de NDT.

Healthcare setting

Deze studie wordt uitgevoerd in de thuiszorg, i.s.m. een ziekenhuis en meer bepaald met het wondzorgteam dat de NDT-behandeling in het ziekenhuis initieert.

Dataverzameling

Er wordt een elektronische evaluatie- en kostenfiche uitgewerkt. De fiche zal via een webapplicatie ter beschikking worden gesteld, niet via healthdata.be. De elektronische dataverzameling moet worden aangewend om na te denken over de verdere elektronische implementatie van de data via healthdata.be of via andere evoluties die zich de komende 3 jaar ontplooiën. De fiche is opgebouwd uit 3 delen: (1) algemene informatie; (2) evaluatie van de wond en de kosten met een daginvulling per week (in totaal 3 weken); en (3) evaluatie van de wond na 21 dagen. De finale versie van deze fiche zal voor de start van het proefproject worden uitgetest door 15 thuisverpleegkundigen en 1 ziekenhuis. De testpersonen zullen worden geselecteerd via de leden van de Werkgroep NDT (een voorbereidende werkgroep, belast met het uitschrijven van een conceptuele nota rond het artikel 56-project m.b.t. NDT in de thuiszorg). Deze personen worden gevraagd via track changes hun bemerkingen aan te brengen op de evaluatie- en kostenfiche en deze terug te bezorgen aan de onderzoeksequipe binnen de 14 dagen na ontvangst.

Elk project engageert zich door haar deelname tot het volgende:

- ✓ deelname aan de wetenschappelijke studies;
- ✓ een aan- en afmeldingsformulier bezorgen aan de betrokken mutualiteit zodat zij weten dat de patiënt is gestart met NDT thuis in het kader van het artikel 56-project;
- ✓ de evaluatie- en kostenfiche wordt voor elke geïncludeerde patiënt volledig ingevuld;
- ✓ na 21 dagen (of bij stopzetting van de behandeling met NDT) wordt voor elke patiënt de ingevulde fiche onmiddellijk bezorgd aan de onderzoeksequipe, die belast is met de verwerking van de gegevens;
- ✓ voor het ontslag uit het ziekenhuis vindt er voor elke patiënt een fysiek overlegmoment plaats in het ziekenhuis, waarbij het verslag o.a. het volgende bevat: datum & aanwezigen - vooropgestelde doelstelling na 21 dagen - voorschrift van de arts-specialist (cf. 2.1 doelpopulatie) - aard van de voorbehandeling in het ziekenhuis.
- ✓ voor elke patiënt wordt een wondzorgdossier bijgehouden, dat op elk moment door de onderzoeksequipe kan worden opgevraagd voor bijkomende informatie;
- ✓ voor elke patiënt wordt de wondevolutie bijgehouden aan de hand van fotomateriaal. Aan de evaluatie- en kostenfiche wordt de wondfoto op dag 1 en op dag 21 (of bij stopzetting van de behandeling) toegevoegd, inclusief een gedetailleerde beschrijving van de wond op beide momenten in functie van de vooropgestelde doelstelling;
- ✓ het begeleiden van de patiënt in het bijhouden en registreren van de gemaakte kosten met betrekking tot de behandeling met NDT;
- ✓ het (elektronisch, fysiek, telefonisch, ...) overleg met het ziekenhuis na 21 dagen of bij stopzetting van de behandeling met NDT.

Data-analyse

De ontvangen evaluatie- en kostenfiches worden door de onderzoeksequipe, i.s.m. de directie RDQ in het RIZIV, op een beschrijvende wijze geanalyseerd door het gebruik van SAS 9.2.

Haalbaarheid & Ervaringen/belevingen

Onderzoeksvraag (Plaats van de HA?)

1. Hoe ervaren patiënten/hun omgeving en thuisverpleegkundigen het gebruik van NDT thuis?

Design

In dit onderzoeksdeel wordt gebruik gemaakt van zowel een (1) cross-sectioneel, kwantitatief, beschrijvend design (patiënten) als van een (2) kwalitatief, beschrijvend design (thuisverpleegkundigen).

Setting - steekproef - in- en exclusiecriteria volgens het PIPOH-principe

Patiënten/Populatie

(1)

n = alle geïnccludeerde patiënten in het pilootproject. De in- en exclusiecriteria zijn dezelfde als in het eerste gedeelte.

(2)

n = (a) purposive sampling van 20 thuisverpleegkundigen - per project (à rato van 20 projecten in het proefproject) wordt er gevraagd 1 thuisverpleegkundige te selecteren voor deelname aan een focusgroep; (b) purposive sampling van 8 ziekenhuisverpleegkundigen wondzorg (wondzorgteam) die telefonisch zullen worden bevraagd naar hun ervaringen/belevingen.

Interventies

In dit onderzoeksgedeelte is geen sprake van een klinische interventie - de klinische interventies wordt in dit onderzoeksgedeelte geëvalueerd naar haalbaarheid/tevredenheid.

Professionals (setting)

De betrokken professionals zijn de thuisverpleegkundigen, als uitvoerders van de behandeling met NDT bij de patiënt in de thuissituatie, en de ziekenhuisverpleegkundigen.

Outcomes

(1)

Hypothese: (1) De patiënten zijn tevreden over de behandeling met NDT thuis; (2) De patiënten zijn tevreden dat de behandeling thuis kan worden verder gezet in plaats van in het ziekenhuis; (3) Zonder de tussenkomst die wordt voorzien in dit proefproject, vallen de kosten voor een behandeling met NDT (apparatuur en toebehoren) in de thuiszorg volledig ten laste van de patiënt.

(2)

Dit is hier niet van toepassing. Kwalitatief onderzoek werkt 'hypothese-genererend'.

Healthcare setting

(1) + (2)

Deze studie wordt uitgevoerd in de thuiszorg.

Dataverzameling

(1)

De tevredenheid van de patiënten, alsook de haalbaarheid voor de patiënten met betrekking tot de toepassing van NDT thuis wordt bevraagd aan de hand van een vragenlijst. Deze vragenlijst wordt ontwikkeld door de onderzoeksequipe, in nauwe samenwerking met het RDQ in het RIZIV, waarbij als uitgangspunt de internationale literatuur wordt genomen (tevredenheids- en haalbaarheidsvragenlijsten). Elke geïncludeerde patiënt wordt bij aanvang van de behandeling met NDT thuis op de hoogte gebracht van deze vragenlijst, als onderdeel van het proefproject met NDT thuis.

Alle patiënten krijgen bij aanvang van de studie informatie over de in te vullen vragenlijst. Elke evaluatie- en kostenfiche zal worden voorzien van een uniek onderzoeksnummer (aangebracht door de onderzoeksequipe), dat overeenkomt met het uniek onderzoeksnummer op de tevredenheidsvragenlijst. Na de periode van 21 dagen of bij stopzetting van de behandeling met NDT zal de patiënt door de thuisverpleegkundige worden gevraagd de vragenlijst in te vullen. De thuisverpleegkundige bezorgt de ingevulde vragenlijst aan de onderzoeksequipe.

(2)

(a)

Zoals eerder aangegeven wordt elk project gevraagd 1 thuisverpleegkundige te selecteren voor deelname aan een focusgroep. De 20 geselecteerde thuisverpleegkundigen worden verdeeld over 2 focusgroepen van maximaal 10 thuisverpleegkundigen per focusgroep. Er zal een focusgroep doorgaan in het Waals landsgedeelte en een focusgroep in het Vlaams landsgedeelte (Brusselse deelnemers sluiten aan bij hun taalgroep). Afhankelijk van de verdeling van de projecten, kan ervoor worden geopteerd 2 focusgroepen te organiseren in het Vlaams of Waalse landsgedeelte. Voor aanvang van het gesprek wordt elke deelnemer gevraagd een formulier met persoonlijke gegevens in te vullen.

(b)

In 8 projecten (ad random geselecteerd) zal worden gevraagd 1 ziekenhuisverpleegkundige wondzorg te selecteren voor deelname aan een telefonische evaluatie. Het gaat hierbij om 4 verpleegkundigen in het Waals landsgedeelte en 4 in het Vlaams landsgedeelte.

(a) + (b)

In de focusgroepen en telefonische gesprekken wordt gebruik gemaakt van een semi-gestructureerde vragenlijst. De beleving en de ervaringen van de thuisverpleegkundigen/ziekenhuisverpleegkundige met NDT in de thuiszorg staat hierbij centraal. De semi-gestructureerde vragenlijsten werden niet voorgelegd aan de deelnemers om te voorkomen dat het antwoord op de vragen teveel zou worden voorbereid, besproken en ingestudeerd, wat de spontaneïteit van het gesprek zou ondermijnen en wat ervoor zou zorgen dat de deelnemer teveel gefocust is op wat er allemaal gaat komen ten koste van het open karakter van het gesprek.

Data-analyse

De vragenlijst zal worden opgemaakt in Teleform V11.0. De ingevulde vragenlijsten worden via

Teleform gescand. Voor het proces van data-cleaning en descriptieve analyse wordt gebruik gemaakt van SAS 9.2.

De focusgroepen en telefonische gesprekken worden verwerkt en geanalyseerd op een wetenschappelijk gevalideerde wijze.

In het kader van trustworthiness wordt gebruik gemaakt van de volgende strategieën:

- Geloofwaardigheid via (1) peer debriefing, waarbij de uitgeschreven versies van de focusgroepen worden besproken in de onderzoeksequipe, in nauwe samenwerking met het RDQ in het RIZIV, zodat resultaten worden getoetst; (2) bracketing (zelfreflectie op het onderwerp); en (3) space triangulation (onderzoek over heel België).
- Betrouwbaarheid via bracketing en de code-recode procedure.
- Veralgemeenbaarheid via thick description, waarbij een rijke, duidelijke en levendige beschrijving wordt gegeven van de onderzoekscontext, alsook van de deelnemers die aan het onderzoek hebben deelgenomen. Ook de ervaringen die werden opgedaan tijdens de focusgroepen worden geregistreerd door de onderzoeker.

De VI's zijn bereid de aan- en afmeldingsformulieren te verwerken en tegelijk voor de periode van 21 dagen de andere zorgprestaties bij te houden. Er moet wel rekening worden gehouden met de timing: de zorgverstrekkers kunnen nog een lange periode na datum van verstrekking de prestaties attesteren.

3. CRITERIA WAARAAN DE PROJECTEN DIENEN TE VOLDOEN

- a. De projectindieners is een dienst voor thuisverpleging /groepering van zelfstandig thuisverpleegkundigen met vermelding van:
 - ✓ Beschrijving van de dienst voor thuisverpleging / groepering van zelfstandig thuisverpleegkundigen, incl. forfaitaire tegemoetkoming, aantal verpleegkundigen, aantal referentieverpleegkundigen wondzorg met getuigschrift, werkterrein (actieradius)?
 - ✓ Beschrijving van de beschikbaarheid van minimum 2 referentieverpleegkundigen wondzorg in het project, alsook een beschrijving van de expertise van deze referentieverpleegkundigen inzake NDT, incl. toevoegen van bewijs en specifiek rizivnummer.
 - ✓ Beschrijving van de projectverantwoordelijke en zijn/haar rol.
- b. Elk project voegt bij de projectaanvraag een 'intentieverklaring tot samenwerking' met één of meerdere ziekenhuizen, waarin de betrokken partijen hun rol, bijhorende taken en de financiële flow omschrijven. Projecten die worden goedgekeurd tot deelname aan het proefproject zullen pas kunnen starten met hun project wanneer zij een kopie van onderlinge overeenkomst bezorgen aan het RIZIV.
- c. Elk project motiveert de deelname aan het proefproject.
- d. Elk project geeft een overzicht van de herkomst van het gebruikt NDT-materiaal, zowel naar apparatuur als naar toebehoren (firma, eigen beheer).
- e. Elk project licht toe hoe er aan de organisatorische modaliteiten zal worden tegemoet gekomen.
- f. Elk project gaat het engagement aan inzake deelname aan de wetenschappelijke evaluatie.
- g. Elk project levert een bewijs aan dat de verzekering van de 'deelnemer' dergelijke behandeling in de thuiszorg door de deelnemer dekt.

4. ADMINISTRATIEVE FLOW

Timing: 18 juni 2018 goedkeuring aanpak door het Verzekeringscomité – in de loop van juni 2018 lancering oproep vanuit het RIZIV naar kandidaat-projecten en kandidaat-onderzoeksteam – selectie en start projecten september 2018.

Het RIZIV zal een overeenkomst sluiten met elk van de geïnccludeerde projecten. Binnen elk project wordt er een projectverantwoordelijke aangeduid die verantwoordelijk is voor de voortgang van het project, inclusief de selectie van patiënten en de opvolging van het wetenschappelijk luik, en voor de financiële flow binnen het project. Elk project zal worden gevraagd om bij indienen van het project een 'intentieverklaring tot samenwerking' te voegen, waarin de betrokken partijen hun rol, bijhorende taken en de financiële flow omschrijven. Projecten die worden goedgekeurd tot deelname aan het proefproject zullen pas kunnen starten met hun project wanneer zij een kopie van onderlinge overeenkomst overhandigen aan het RIZIV.

Binnen elk project wordt er van de projectverantwoordelijke verwacht dat er een administratieve steekkaart wordt aangemaakt (via evaluatie- en kostenfiche), waaruit duidelijk het bedrag af te leiden is dat voor elke patiënt werd besteed in het project. Concreet moet er voor elke geïnccludeerde patiënt het volgende worden geregistreerd:

- uniek onderzoeksnummer;
- bedrag dat werd besteed aan de apparatuur en toebehoren rond NDT;
- kosten ten laste van de patiënt die rechtstreeks betrekking hebben op NDT, maar buiten de apparatuur en toebehoren vallen;
- uitgevoerde prestaties en kostprijs op niveau van de thuisverpleegkundigen en referentieverpleegkundigen wondzorg;
- overleg;
- wie wat heeft gedaan binnen het project;
- wanneer welke documenten werden in orde gebracht en door wie;
- ...

Er wordt uitgegaan van een maximumbedrag van €1000 per geïnccludeerde patiënt, waarbij het resterende budget wordt voorzien voor de wetenschappelijke equipe. Er zal een aparte overeenkomst worden opgemaakt tussen de onderzoeksequipe en het RIZIV (eigenaar van de data), waarin duidelijk wordt vermeld wie welke taken op zich neemt en tegen welk budget.

5. BEGELEIDINGSCOMITÉ

In dit proefproject wordt een begeleidingscomité opgericht dat is samengesteld uit

- 2 Vertegenwoordigers van het Verzekeringscomité van het RIZIV
- 2 experten van de thuisverpleging
- 1 vertegenwoordiger van de FOD Volksgezondheid
- 2 vertegenwoordigers van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging van het RIZIV
- 2 vertegenwoordigers van de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle van het RIZIV

6. AANSPRAKELIJKHEID

In het kader van de aansprakelijkheid en de verzekering wordt de Belgische wetgeving hieromtrent gevolgd, zoals bevestigd door de Juridische Dienst van het RIZIV.