

Proefproject Negatievedruktherapie (NDT)

Projectreferentie : XXX

OVEREENKOMST (xxx – xxx) TUSSEN HET COMITE VAN DE VERZEKERING VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING BIJ DE DIENST VOOR GENEESKUNDIGE VERZORGING VAN HET RIZIV EN xxx

Tussen enerzijds,

Het Proefproject XXX vertegenwoordigd door de heer/mevrouw XXX, hierna genoemd *eerste contractant*,

Contactpersoon	
Adres	
Telefoonnummer	
Mail	

en anderzijds,

het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging van het RIZIV, vertegenwoordigd door de heer Alain GHILAIN, directeur generaal a.i., hierna genoemd *tweede contractant*,

is overeengekomen wat volgt, onder verwijzing naar artikel 56, §1°, van de wet betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994 en onder verwijzing naar het advies van het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging, gegeven op **XX / XX / 2018**

INLEIDENDE BEPALING

Artikel 1.

§ 1. Deze overeenkomst betreft het proefproject onder de benaming “Negatievedruktherapie” (NDT), en uitgevoerd door de eerste contractant.

Het proefproject beoogt de toepassing te onderzoeken van de negatievedruktherapie in de thuisverpleging op basis van de observatie van 50 patiënten, alsook zijn financiële impact (patiënt, thuisverpleegkundige) en de perceptie van de patiënt van de verzorging thuis.

Verschillende aspecten van het gebruik van NDT worden onderzocht in de situaties met de evidence based indicaties:

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

Deze overeenkomst dekt een periode van maximum 15 maanden, vanaf **XXX** (datum van de selectie van de projecten door het Verzekeringscomité).

§ 2. De overeenkomst strekt ertoe om aan de eerste contractant een toelage te verlenen (het bedrag is opgenomen in artikel 3 van onderhavige overeenkomst) als tussenkomst in het geheel van (subsidaire) kosten in het kader van een in omvang en tijd beperkt proefproject “negatievedruktherapie”.

De tussenkomst dekt - al dan niet gedeeltelijk - de kosten voor de NDT behandeling thuis. De NDT-behandeling thuis omvat de thuisverpleging, apparatuur en uitrusting, het overleg met het ziekenhuis, de werkingskosten, de verplaatsingskosten en de algemene kosten die gemaakt worden tot de uitvoering van het project.

§3. Gedurende de duur van de project kan geen enkel bedrag ten laste van de patiënt worden gelegd voor de NDT-behandeling thuis.

§ 4. De overeenkomst bepaalt eveneens de voorwaarden waaraan de eerste contractant moet voldoen om de in artikel 1, § 2 bedoelde toelage te ontvangen.

§ 5. De overeenkomst bepaalt in artikel 4 tenslotte de modaliteiten aangaande de betaling van de in artikel 1, § 2 bedoelde toelagen door de tweede contractant aan de eerste contractant.

VERPLICHTINGEN VAN DE EERSTE CONTRACTANT

Artikel 2. § 1. De eerste contractant voert het project, zoals bepaald in artikel 1, §1, uit in overeenstemming met het kader uitgewerkt door de tweede contractant. Dat kader bestaat uit een conceptuele nota (bijlage 1) en de aanvaarde elementen in het dossier van kandidaatstelling van de 1^{ste} contractant (bijlage 2) wat integraal deel uitmaakt van de huidige overeenkomst.

§ 2 Bij het afsluiten van de overeenkomst en om de in artikel 1 § 2 bedoelde toelage te bekomen wordt van de eerste contractant verwacht dat hij, bij de uitvoering van de overeenkomst, bijzondere aandacht besteedt aan de kwaliteit (de criteria) en de validatie (de procedures) van de resultaten. Daarbij moeten de aanvaarde elementen in het dossier van kandidaatstelling worden gerespecteerd:

Onder andere:

1. De kandidaatstelling moet uitgaan van een dienst voor thuisverpleging/groepering van thuisverpleegkundigen
2. De beschikbaarheid van minstens 2 referentieverpleegkundigen wondzorg
3. Een intentieverklaring inzake de samenwerking met één of meerdere ziekenhuizen
4. Het bewijs dat de verzekering van de deelnemende verpleegkundige dienst de behandeling van NDT thuis dekt
5. De deelname aan de wetenschappelijke evaluatie
6. Het versturen van de onderzoeksgegevens aan het onderzoeksteam.

§ 3. De opvolging van het project gebeurt als volgt :

- Via een onderzoeksteam dat een aparte overeenkomst heeft gesloten met het RIZIV.

Hij ontvangt de fiches inzake de evaluatie en de kosten, die een uniek onderzoeksnummer hebben gekregen. Hij maakt een vragenlijst inzake tevredenheid en haalbaarheid voor de patiënt. Hij organiseert focusgroepen met deelnemende verpleegkundigen.

- Via een Begeleidingscomité :

Het Begeleidingscomité is ingesteld door de tweede contractant en verzekert de opvolging van de uitvoering van de overeenkomst. Daartoe ontvangt hij de beschikbare informatie via het onderzoeksteam inzake de vooruitgang van het project.

In het Begeleidingscomité zetelen :

- 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

De leden kunnen zich laten vervangen in de vergadering. Het Begeleidingscomité kan zich laten bijstaan door experten.

Het voorzitterschap en het secretariaat van het Begeleidingscomité worden verzekerd door ambtenaren van de Dienst voor Geneeskundige Verzorging.

Het Begeleidingscomité zal vaststellen of en in welke mate de evaluatiecriteria – opgenomen in artikel 2, § 2 – worden bevestigd.

Het Begeleidingscomité kan meer patiënten toekennen aan bepaalde projecten indien de globale doelstelling van 1.000 patiënten niet wordt gehaald.

§ 4. In het raam van de uitvoering van onderhavige overeenkomst verbindt de eerste contractant er zich toe het opmaken van zijn financieel verslag te coördineren in functie van de betalingsmodaliteiten die in artikel 4 van de onderhavige overeenkomst in hoofde van de tweede contractant worden bepaald.

§ 5. De eerste contractant neemt de nodige maatregelen (via een cumulatieve calculatie) opdat hij tijdens de uitvoering van dit contract op ieder ogenblik in staat zou zijn om aan de tweede contractant facturen of gelijkwaardige documenten voor te leggen betreffende de aanwending van de financiële middelen die werden ter beschikking gesteld door de tweede contractant.

§ 6. De eerste contractant verbindt zich ertoe om de financiële middelen betaald door de tweede contractant enkel te gebruiken voor de taken omschreven in artikel 1 van deze overeenkomst.

VERPLICHTINGEN VAN DE TWEEDE CONTRACTANT

Artikel 3. Het bedrag (toelage) zoals bedoeld in artikel 1, § 2, bedraagt maximum 1.000 **EUR per patiënt voor de duur van de overeenkomst zijnde van XXXX tot XXXX**. Dit bedrag wordt volgens de in artikel 4 bepaalde modaliteiten door de tweede contractant aan de eerste contractant betaald. Per project is in een toelage gepland voor de behandeling van maximum 50 patiënten, dus maximum 50.000 EUR. Indien de globale 1.000 patiënten niet worden bereikt, kan worden beslist om het aantal patiënten voor één of meerdere projecten te verhogen.

Opmerking: het vermeld bedrag is met inbegrip van alle eventuele belastingen (BTW, e.a.) van welke aard ook.

Dat forfaitair bedrag per patiënt is van toepassing voor een standaardduur van 21 dagen van behandeling. Indien de behandelingsduur 21 dagen overschrijdt, zal er geen bijkomend bedrag worden toegekend.

In voorkomend geval is de eerste contractant ermee belast om het bedrag dat hij van de tweede contractant ontvangt, te verdelen over de verschillende deelnemers aan het project.

Artikel 4. §1. Het bedrag bedoeld in artikel 3, voor de duur van de overeenkomst wordt door de tweede contractant betaald als volgt:

- 1° De eerste contractant ontvangt een voorschot van 20.000 euro. Dit voorschot wordt betaald 15 dagen na de ontvangst door de 2^{de} contractant van de huidige overeenkomst ondertekend door de 1^{ste} contractant.
- 2° Eens het bedrag van 20.000 euro is bereikt (in aantal gecumuleerde forfaitaire bedragen), worden de volgende betalingen pas uitgevoerd nadat de bewijsstukken zijn bezorgd aan het onderzoeksteam met informatie over het aantal patiënten en het aantal aangevatte behandelingsperiodes. Die bewijsstukken worden opgestuurd nadat de verzorging van de patiënt is afgelopen. De tweede contractant zal voor elk project maximum één keer per 2 maanden overgaan tot betaling.
- 3° De behandeling wordt opgesplitst in 3 periodes van 7 dagen. De eerste aangevatte periode van 7 dagen geeft recht op een forfaitair bedrag van 400 euro. De tweede aangevatte periode van 7 dagen (vanaf de 8^{ste} behandelingsdag) geeft recht op een forfaitair bedrag van 300 euro. De derde aangevatte periode van 7 dagen (vanaf de 15^{de} behandelingsdag) geeft recht op een forfaitair bedrag van 300 euro.

Het bewijs van het aantal geïncludeerde patiënten en het aantal aangevatte behandelingsperiodes zal worden gebaseerd op de vereiste gegevens die aan het onderzoeksteam zijn bezorgd.

Het onderzoeksteam zal het RIZIV regelmatig informeren van het aantal projecten dat hem de vereiste gegevens heeft bezorgd inzake het aantal patiënten en het aantal aangevatte behandelingsperiodes.

Indien een project onvoldoende patiënten of behandelingsperiodes includeert moet hij het ten onrechte ontvangen deel van het voorschot terugstorten aan het RIZIV.

De projecten die de toelating hebben gekregen om meer dan 50 patiënten te includeren ontvangen een overeenstemmende financiering, volgens dezelfde verdeling in tijd en volume.

Uiterlijk 1 maand na het aflopen van de overeenkomst zal de eerste contractant aan de tweede contractant een genummerde overzichtslijst bezorgen van alle uitgaven gedaan in het kader van deze overeenkomst. De nummers op de overzichtslijst verwijzen naar de bijgevoegde bewijsstukken van de originele en gecertificeerde uitgaven (facturen, attesten,...).

De betalingen worden uitgevoerd indien het project de aanvaarde elementen in zijn dossier voor kandidaatstelling heeft gerespecteerd, in het bijzonder de deelname aan de wetenschappelijke evaluatie.

De elementen opgenomen in artikel 1, §2, die door de toelage worden gedekt mogen niet het voorwerp uitmaken van een andere tussenkomst vanwege de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging of vanwege een andere Belgische regelgeving. Met het oog op de verificatie van deze bepaling kan de Dienst voor Geneeskundige Evaluatie en Controle (DGEC) van het RIZIV, in de loop van de overeenkomst en tot een jaar na het einde ervan, voor bepaalde geselecteerde patiënten en aan de hand van de boekhoudkundige gegevens van de eerste contractant, of eenzelfde verstrekking niet meerdere malen werd aangerekend.

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 5. De betalingen bedoeld in artikel 4 zullen – met een passende omschrijving - door de tweede contractant gestort worden op het rekeningnummer van het proefproject XXX op de volgende rekening:

IBAN:XXX

BIC: XXX

Artikel 6. Opzegbaarheid :

Beide partijen kunnen bij aangetekend schrijven de overeenkomst beëindigen. De overeenkomst kent een einde de eerste dag van de tweede maand volgend op het aangetekend schrijven.

Artikel 7. Burgerlijke aansprakelijkheid :

De uitvoering van deze overeenkomst kan voor het RIZIV (de tweede contractant) op geen enkele wijze aanleiding geven tot enige aansprakelijkheid voor ongevallen, of in algemene zin, voor de schade aan personen en zaken, die rechtstreeks of onrechtstreeks, voortvloeit uit deze overeenkomst.

In het kader van de aansprakelijkheid zal elke behandelde patiënt in dit proefproject van de eerste contractant een informatiebrief ontvangen over het project negatievedruktherapie. Aan de patiënt zal worden gevraagd om een toestemmingsbrief voor deelname aan een proefproject (Informed Consent) in twee exemplaren in te vullen en te ondertekenen. Een exemplaar wordt aan de patiënt overhandigd en het tweede exemplaar blijft ter beschikking van de eerste contractant.

Artikel 8. Bewaring en eigendom van gegevens:

Om controles mogelijk te maken verbindt de eerste contractant zich ertoe alle basisgegevens met betrekking tot het project ter beschikking te houden van het RIZIV (tweede contractant) gedurende drie jaar na de datum waarop de overeenkomst verstrijkt.

De eerste contractant blijft eigenaar van de gegevens die hij registreert. De tweede contractant (het RIZIV) wordt eigenaar van de gegevens die hem in het kader van de overeenkomst door de eerste contractant worden toevertrouwd.

Artikel 9. Bevoegdheid bij geschil:

Voor elk geschil betreffende deze overeenkomst zijn uitsluitend de rechtbanken te Brussel bevoegd

In twee exemplaren opgemaakt te Brussel, op ... /.../....

Voor het RIZIV,

Voor het proefproject

De leidend ambtenaar

Alain GHILAIN
Directeur generaal a.i.