

FOD VOLKSGEZONDHEID
VEILIGHEID VAN DE VOEDSELKETEN
EN LEEFMILIEU

Brussel, 20/11/2023

Directoraat-generaal Gezondheidszorg

FEDERALE RAAD VOOR
ZIEKENHUISVOORZIENINGEN

Kenm.: FRZV/D/590-1 (*)

Advies mbt “innovatieve digital health projecten”

Namens de Voorzitter,

Margot Cloet,

Sabine Stordeur,

Directrice-generaal

(*) Dit advies werd goedgekeurd door de plenaire op 20 november 2023 en door het Bureau op hetzelfde datum geratificeerd.

Inleiding:

Op 11 oktober 2023 heeft de Federale Raad Voor Ziekenhuisvoorzieningen een adviesaanvraag in verband met innovatieve digital health projecten ontvangen.

Aan de FRZV wordt gevraagd om een advies uit te brengen over:

- het financieringsmodel voor de innovatieve digital health-projecten
- de selectiecriteria voor de projecten die nuttig zijn voor de hele sector en alle zorglijnen
- het gebruik van een deel van het budget om de opvolging en omkadering van de pilootprojecten te verzorgen

Vanuit de leden wordt de vraag gesteld om met een open vizier te kijken bij de beoordeling en selectie van de verschillende projecten: per regio is er immers ook een andere eigenheid/cultuur. Wel is het zo dat het geld wordt toegekend aan één coördinerend ziekenhuis dat onder de federale bevoegdheid valt (AZ of PZ). Het moet een gezamenlijk project zijn van minstens 2 ziekenhuizen (AZ of PZ). Na afronding van het project beslist het ziekenhuis zelf met wie ze nadien in zee gaan.

De leden appreciëren de financiering die wordt vrijgemaakt voor innovatieve projecten over de ziekenhuismuren heen en de mogelijkheid die geboden wordt om met algemene ziekenhuizen en psychiatrische ziekenhuizen samen een innovatief project in te dienen.

Advies over het financieringsmodel voor innovatieve digital health-projecten

Concreet gaat het over 20 miljoen euro, toegekend in het BFM van 1 juli 2024. Per project kan er een bedrag tussen € 400.000 en € 800.000 toegekend worden.

De FRZV weet het te waarderen dat er bij de toekenning rekening wordt gehouden met de geografische verdeling van de geselecteerde projecten. Een evenwichtige verdeling van de projecten over de verschillende regio's zal bijdragen aan betere samenwerkingen en partnerschappen op lokaal niveau (rekening houdende met de eigenheid van elke regio), en zal de acceptatie ervan in het locoregionale netwerk bevorderen.

Wel wordt erop gewezen dat er niet alleen rekening moet gehouden worden met de evenwichtige geografische spreiding van de verschillende projecten maar ook dat de budgetten billijk worden verdeeld over de verschillende regio's.

Aansluitend hierop wordt de vraag gesteld hoe een duurzame financiering na 2025 van de geslaagde innovatieprojecten kan bekomen worden. Het is duidelijk dat het BMUC-budget niet zal volstaan, aangezien dit budget vandaag al sterk onvoldoende is voor de financiering van de structurele kosten van het EPD. Het BMUC-budget is immers een gesloten enveloppe en op een bepaald ogenblik gaan de gerealiseerde veranderingen deel uitmaken van de reguliere werking binnen de ziekenhuizen en moeten deze correct gefinancierd worden.

Vermoedelijk dient zich op termijn een update aan van de bestaande BMUC-criteria.

De FRZV vraagt dan ook bijkomende structurele financiering voor de ziekenhuizen voor het EPD zodat het BMUC-budget de verdere verandering kan blijven stimuleren. De huidige economische context van de ziekenhuizen laat het niet toe om nieuwe verplichtingen op te leggen zonder adequate financiering.

Er moet wel opgemerkt worden dat binnen deze oproep de link met de nieuwe mHealth procedure wordt gelegd, wat betekent dat voor sommige succesvol afgeronde projecten de financiering van het gebruik van deze nieuwe technieken zal gebeuren via het budget van het RIZIV en niet via het BFM.

Advies over selectiecriteria voor de projecten die nuttig zijn voor de hele sector en alle zorglijnen

De leden van de FRZV gaan akkoord met de voorliggende selectiecriteria in de adviesaanvraag.

De nadruk wordt gelegd op het feit dat projecten die nu al een andere overheidsfinanciering hebben, niet in aanmerking komen voor indiening. Er wordt voorgesteld om een verklaring/bevestiging op woord hierover van de indienende kandidaten te vragen.

De gevraagde ontwikkelingen en de daarbij horende geproduceerde data moeten, op basis van internationale standaarden (bv. FHIR), in staat zijn om enerzijds binnen een bestaand ICT-landschap makkelijk geïntegreerd te worden en anderzijds de mogelijkheid ondersteunen om data uitwisseling tussen verschillende ICT-leveranciers mogelijk te maken. De verschillende zorgactoren moeten immers in staat zijn om met hun eigen applicaties en ICT-toepassing verder te kunnen werken. De voorziene ontwikkelingen moeten wel na de afronding van het project vlot kunnen ingekanteld worden in andere ziekenhuizen die mogelijk samenwerken met een andere softwareleverancier.

Innovatieve projecten kunnen dus ook ingediend worden door ziekenhuizen die momenteel eenzelfde EPD gebruiken, maar niet noodzakelijk tot hetzelfde locoregionale netwerk behoren.

De scope moet liggen op quick wins voor alle partijen, rekening houdende met de verschillende samenstellende delen binnen Quintuple Aim. Het moet de ambitie zijn van de projecten om de werkelijke meerwaarde voor de zorgvrager of zorgverlener effectief aan te tonen en objectief te bewijzen met een wetenschappelijk adequate methodologie.

De gevraagde geïntegreerde en multidisciplinaire aanpak tussen de nulde, eerste, tweede en derde lijn wordt ondersteund. Wel wordt erop gewezen dat het niet realistisch is om met de nulde lijn een echt samenwerkingsakkoord te sluiten. Wel moet uit de ingediende projecten blijken dat er ook een focus is op de nulde lijn om maximale patiëntenbetrokkenheid te hebben.

Bij het opstellen van de selectiecriteria is het belangrijk om rekening te houden met het feit dat bepaalde sectoren, zoals psychiatrische ziekenhuizen en de PAAZ, nog een aanzienlijke inhaalbeweging moeten maken op het gebied van digitalisering. Dit moet verzekeren dat hun projecten niet op voorhand worden benadeeld met weinig kans op financiering, enkel omdat ze, in relatieve termen, minder ver gevorderd zijn.

Advies over het gebruik van een deel van het budget om de opvolging en omkadering van de pilootprojecten te verzorgen

Om de slaagkans en effectiviteit van de pilootprojecten te vergroten wordt er voorgesteld om via een B4-contract externe begeleiding aan te trekken (max 1% van het totale budget).

Het feit dat er hierdoor mogelijk waardevolle synergiën tussen de verschillende weerhouden projecten kunnen gerealiseerd worden, wordt positief onthaald.

Dit zal garanderen dat het budget op een effectieve manier wordt ingezet om de innovatiedoelstellingen te bereiken. De pilootprojecten moet immers ook op schema blijven en ook hun gestelde doelen behalen.

De FRZV doet de suggestie om de externe begeleiding toe te vertrouwen aan een gespecialiseerde externe consultant, waarvan de selectie gebeurt door de federale overheid, onafhankelijk van het ziekenhuis waarmee een B4-contract wordt gesloten om deze externe consultant te kunnen vergoeden. Dit voorstel komt voort uit het besef dat samenwerking met iemand, komende uit het ziekenhuis waarmee een B4- contract wordt gesloten, twee belangrijke bezwaren kent. Ten eerste kan de onpartijdigheid van deze persoon niet volledig gewaarborgd worden, aangezien hij of zij mogelijk adviezen moet verstrekken die conflicteren met de belangen van zijn of haar werkgever. Ten tweede willen we de bestaande personeelstekorten in ziekenhuizen niet verergeren door hun medewerkers in te zetten voor onze projecten.

De voorgestelde tijdslijn wordt als niet realistisch beschouwd. Vanuit de sector wordt gevraagd dat er een voldoende ruim tijds kader wordt voorzien om de indienende projecten ook de nodige tijd te geven.

De vrees bestaat dat de nieuwe mHealth procedure, die een project zou moeten doorlopen op het einde van de rit vertragend gaat werken. Bij de opstart van het project wordt een nulmeting verwacht, dit moet in de planning, maar nog niet uitgevoerd zijn bij het indienen van het project. De nulmeting wordt gevraagd om de effecten van de digitale innovatie objectief te kunnen beoordelen en dit in het kader van het mogelijke verdere proces van erkenning en terugbetaling.

In de zijlijn wordt ook aangehaald dat de al dan niet noodzakelijke goedkeuring door het lokale ethisch comité afhangt van het gevoerde beleid binnen de individuele ziekenhuizen en dit niet ligt binnen de bevoegdheden van FOD Volksgezondheid.

De MDR is zeer streng en projecten die onder de MDR zouden vallen, zijn zelf verantwoordelijk om aan alle wettelijke voorschriften te voldoen. Vooral de projecten met de focus op AI gaan dit in het achterhoofd moeten houden.

Om zo snel mogelijk de oproep tot deelname aan het project aan de ziekenhuizen te kunnen bezorgen wordt voorgesteld om de goedkeuring van deze adviesaanvraag via de schriftelijke procedure te laten verlopen.

Volgende tijdslijn wordt als haalbaar beschouwd, maar niet zonder inspanningen van de ziekenhuizen.

- Eerste helft november 2023 adviesvraag FRZV
- Tweede helft november advies FRZV en oproep kandidaturen.
- 29 februari 2024: einddatum indienen projecten
- April 2024: selectie beste projecten
- Mei 2024: onderhandeling B4 contracten
- Juli 2024: start contract en financiering
- December 2025 einde contract en oplevering deliverables

Wat de samenstelling van de selectiecommissie betreft: dezelfde samenstelling als de selectiecommissie voor de projecten data capabilities mag behouden blijven.
